SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 265

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 12 novembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 21 ottobre 2022.

Individuazione delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale per il personale non dirigente del Corpo della polizia penitenziaria per il triennio 2022-2024.

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 31 marzo 2000, n. 129, recante norme «in materia di rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate»;

Visto in particolare l'art. 2 del predetto decreto legislativo n. 195 del 1995, che stabilisce che, per quanto attiene alle Forze di polizia ad ordinamento civile la delegazione sindacale è «composta dai rappresentanti delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale (*omissis*), del Corpo della polizia penitenziaria (*omissis*), individuate con decreto del Ministro per la funzione pubblica (ora Ministro per la pubblica amministrazione) in conformità alle disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale, misurata tenendo conto del dato associativo e del dato elettorale»;

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che ammette «alla contrattazione collettiva nazionale le organizzazioni sindacali che abbiano una rappresentatività non inferiore al cinque per cento, considerando a tal fine la media tra il dato associativo e il dato elettorale...» e che, inoltre, statuisce che «Il dato associativo è espresso dalla percentuale delle deleghe per il versamento dei contributi sindacali rispetto al totale delle deleghe rilasciate nell'ambito considerato...» e che «Il dato elettorale è espresso dalla percentuale dei voti ottenuti nelle elezioni delle rappresentanze unitarie del personale, rispetto al totale dei voti espressi nell'ambito considerato»;

Considerato che criteri, modalità e parametri vigenti per l'accertamento della rappresentatività sindacale nel pubblico impiego trovano piena applicazione nei confronti del personale delle Forze di polizia ad ordinamento civile, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *A)*, del decreto legislativo n. 195 del 1995 solo con riferimento al dato associativo, non disponendo tale personale di forme di rappresentanza elettiva e, pertanto, sono rappresentative le organizzazioni sindacali che hanno una rappresentatività non inferiore al cinque per cento del dato associativo;

Visto l'art. 34, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 2002, n. 164, secondo il quale le amministrazioni centrali delle Forze di polizia ad ordinamento civile «inviano, entro il 31 marzo di ciascun anno, i dati complessivi relativi alle deleghe per la riscossione del contributo sindacale alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica...», accertate alla data del 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui avviene l'individuazione;

Vista la nota prot. m_dg.GDAP 292133.U, del 29 luglio 2022, con la quale il Ministero della giustizia ha trasmesso i dati certificati relativi alla rilevazione delle deleghe per i contributi sindacali, accertati alla data del 31 dicembre 2021, con riguardo alle organizzazioni sindacali esponenziali degli interessi del personale non dirigente del Corpo della polizia penitenziaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. prof. Renato Brunetta è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale all'on. prof. Renato Brunetta, Ministro senza portafoglio, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, con il quale il Ministro per pubblica amministrazione è stato delegato, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, ad esercitare le funzioni in materia di «lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati nonché in materia di innovazione organizzativa e gestionale delle amministrazioni pubbliche»;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione delle organizzazioni sindacali rappresentative del Corpo della polizia penitenziaria per il triennio 2022-2024

Le organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale non dirigente del Corpo della polizia penitenziaria, per il triennio 2022-2024, sono le seguenti:

SAPPE;

SINAPPE;

OSAPP;

UILPA PP;

USPP;

CISL FNS;

CGIL FP PP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2022

Il Ministro: BRUNETTA

22A06450

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 4 novembre 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 941).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 444 del 4 aprile 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, n. 495 del 4 gennaio 2018, n. 502 del 26 gennaio 2018, n. 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, n. 535 del 26 luglio 2018, n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, nonché n. 603 del 23 agosto 2019, n. 607 del 27 settembre 2019, n. 614 del 12 novembre 2019, n. 624 del 19 dicembre 2019, n. 625 del 7 gennaio 2020, n. 626 del 7 gennaio 2020, n. 634 del 13 febbraio 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 670 del 28 aprile 2020, n. 679 del 9 giugno 2020, n. 683 del 23 luglio 2020, n. 697 del 18 agosto 2020, n. 729 del 31 dicembre 2020, n. 779 del 20 maggio 2021, n. 788 del 1° settembre 2021, n. 871 del 4 marzo 2022, n. 899 del 23 giugno 2022, n. 904 del 15 luglio 2022 e n. 917 dell'8 settembre 2022, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

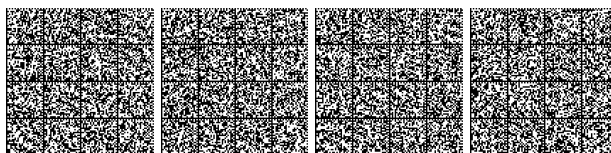
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017 convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123 che, all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che, all'art. 1, ha stabilito la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2018 ed ha stabilito che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di euro 300 milioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 che, all'art. 1, comma 988, ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2019, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 360 milioni di euro per l'anno 2019;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020, che dispone che lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00,

a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Visto l'art. 57, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2021, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di euro 300 milioni per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante la proroga dello stato di emergenza alla data del 31 dicembre 2022;

Vista l'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante «Armonizzazione delle scadenze relative ai danni gravi, ulteriori disposizioni in materia di proroga dei termini, di revisione dei prezzi e dei costi parametrici, di cui all'ordinanze commissariali n. 118 del 7 settembre 2021 e n. 121 del 22 ottobre 2021, nonché disposizioni integrative, modificative e correttive delle ordinanze n. 8 del 14 dicembre 2016, n. 13 del 9 gennaio 2017, n. 19 del 7 aprile 2017, n. 61 del 1° agosto 2018, n. 110 del 21 novembre 2020, n. 119 dell'8 settembre 2021, n. 116 del 13 agosto 2021»;

Visto in particolare, l'art. 2, comma 2, della citata ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016, il quale ha rimesso all'adozione di apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile la definizione dei criteri e delle modalità per l'attuazione dell'armonizzazione delle misure di emergenza abitativa con le misure dirette a razionalizzare ed accelerare la ricostruzione;

Visto il Protocollo di intesa per il raccordo e l'armonizzazione delle misure emergenziali di assistenza abitativa con le misure di ricostruzione, sottoscritto, in data 13 gennaio 2022, dal Dipartimento della protezione civile, dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 e dalla Regione Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria;

Considerato quanto convenuto in Cabina di coordinamento Sisma 2016 del 19 maggio 2022 circa l'introduzione e la tempistica di nuovi termini;

Visto l'art. 1 dell'ordinanza n. 127 del 1° giugno 2022 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante la modifica del termine previsto dall'art. 2, comma 1 dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016;

Vista la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 917 dell'8 settembre 2022 con cui, al fine di agevolare la presentazione delle domande da parte dei soggetti interessati, erano stati unificati i termini previsti per le dichiarazioni per il mantenimento dei benefici assistenziali e per le correlate domande di contributo per la ricostruzione;

Preso atto della riunione della Cabina di coordinamento Sisma 2016 del 12 ottobre 2022 in cui il Commissario del Governo per la ricostruzione e le Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria hanno determinato la necessità di prorogare il termine per la presentazione delle domande di contributo di ricostruzione degli immobili, resi inagibili dal sisma, di proprietà dei residenti titolari di Cas e Sae;

Visto l'art. 6 dell'ordinanza n. 128 del 13 ottobre 2022 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante l'ulteriore proroga, al 20 dicembre 2022, del termine previsto dall'art. 2, comma 1 della citata ordinanza commissariale n. 123/2021;

Ravvisata pertanto la necessità, in attuazione del sopra citato protocollo del 13 gennaio 2022, di riallineare la tempistica delle misure emergenziali di assistenza abitativa con le misure di ricostruzione;

Acquisita l'intesa delle Regioni Marche, Umbria, Lazio ed Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 899 del 23 giugno 2022 e disposizioni transitorie

1. Per le ragioni di cui in premessa, al comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 899 del 23 giugno 2022, dopo le parole «ordinanza del medesimo commissario n. 127 del 1° giugno 2022» sono aggiunte le seguenti: «e successive modifiche ed integrazioni» e le parole «15 ottobre 2022» sono sostituite, ove ricorrenti, dalle parole «20 dicembre 2022».

2. Al comma 2 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 899 del 23 giugno 2022, le parole «15 ottobre 2022» sono sostituite dalle parole «20 dicembre 2022».

3. Fino alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, è sospesa l'efficacia delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 1 e 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 899 del 23 giugno 2022.

4. La comunicazione delle cause impeditive intervenute a decorrere dal 15 ottobre 2022 di cui all'art. 1, comma 3, dell'OCDPC n. 899/2022 è resa entro il medesimo termine del 20 dicembre 2022 per i beneficiari delle misure di assistenza abitativa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A06415

ORDINANZA 7 novembre 2022.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate a consentire il completamento degli interventi finanziati con le risorse di cui all'articolo 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi il giorno 7 giugno 2018 nel territorio dei Comuni di Bussoleno, Chianocco e di Mompantero, in Città metropolitana di Torino. Proroga della vigenza della contabilità speciale n. 6099. (Ordinanza n. 942).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi il giorno 7 giugno 2018 nel territorio dei Comuni di Bussoleno, Chianocco e di Mompantero, in Città metropolitana di Torino, nonché la delibera del 26 giugno 2019 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato di dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 534 del 25 luglio 2018 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi il giorno 7 giugno 2018 nel territorio dei Comuni di Bussoleno, Chianocco e di Mompantero, in Città metropolitana di Torino»;

Visto l'art. 14, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 17 luglio 2020, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», che ha prorogato di ulteriori sei mesi i termini di scadenza degli stati di emergenza, diversi da quello dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 per il COVID-19, e delle contabilità speciali, già dichiarati ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 in scadenza entro il 31 luglio 2020 e non più prorogabili, ivi compreso il contesto emergenziale in rassegna, la cui scadenza deve intendersi prorogata al 26 ottobre 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 811 del 29 novembre 2021, recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Piemonte nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi il giorno 7 giugno 2018 nel territorio dei Comuni di Bussoleno, Chianocco e di Mompantero, in Città metropolitana di Torino»;

Visto l'art. 1, commi 1028 e 1029 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», con i quali è stata autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 al fine di permettere l'avvio e la realizzazione di interventi strutturali e infrastrutturali di cui alle lettere *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1/2018, da realizzare secondo le modalità previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai Commissari delegati nominati a seguito di una serie di deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza, ed è stato istituito un apposito fondo nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze dal quale, le risorse finanziarie di cui trattasi, sono state trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri in ulteriore apposito fondo del Dipartimento della protezione civile, previa assegnazione delle medesime ai diversi contesti emergenziali interessati da disporsi con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2019, recante: «Approvazione del Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale», con il quale è stato adottato il predetto Piano nazionale comprensivo, tra l'altro, di misure di emergenza articolate nell'ambito di intervento 1 e nelle azioni 2 (Piano emergenza dissesto), 3 (Interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico) e 4 (Interventi per la mitigazione del rischio idraulico ed idrogeologico e riduzione del rischio residuo, connesso con gli eventi emergenziali, nonché di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, finalizzati all'aumento del livello di resilienza delle stesse), da realizzare mediante l'impiego delle predette risorse finanziarie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 79 del 3 aprile 2019, recante: «Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145» e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stato disciplinato l'impiego delle risorse stanziate dalla citata disposizione normativa, prevedendo, in particolare che:

il Piano degli investimenti da realizzare con le risorse finanziarie di cui trattasi potesse formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, previa autorizzazione del Capo del Dipartimento della protezione civile (art. 2, comma 1);

relativamente alle economie derivanti dall'attuazione dei piani delle tre annualità, fosse consentito di procedere a specifiche rimodulazioni finalizzate a consentirne l'utilizzo mediante nuovi interventi per i quali la stipula dei relativi contratti o la definizione delle connesse

obbligazioni giuridicamente vincolanti avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre successivo all'annualità di riferimento del piano a tale scopo rimodulato (art. 2, comma 4-*ter*);

gli interventi di cui trattasi fossero attuati con le modalità di cui alla richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 (art. 2, comma 5);

con apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile fossero individuate le modalità di completamento in ordinario dei piani degli interventi medesimi (art. 2, comma 6);

la rendicontazione delle risorse finanziarie utilizzate avvenisse ai sensi di quanto previsto dall'art. 27 del citato decreto legislativo n. 1/2018, applicandosi, conseguentemente, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 80 del 6 aprile 2009 (art. 6, comma 2);

gli interventi realizzati con le risorse finanziarie di cui trattasi fossero monitorati ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 (art. 6, comma 3);

Visto l'art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125 convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con cui si dispone che: «Al solo fine di consentire, senza soluzione di continuità e in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, la conclusione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, la durata delle contabilità speciali aperte ai sensi dell'art. 27 del codice di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e sulle quali sono confluite le relative risorse, è prorogabile fino al 31 dicembre 2024 con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile da adottare ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti predisposto tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, in relazione agli interventi di cui al presente comma. Alle risorse disponibili sulle predette contabilità speciali relative agli stanziamenti disposti a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018 si applicano le procedure di cui all'art. 27 del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018.»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019, 9 gennaio 2020 e 21 ottobre 2020;

Considerato che, previa verifica del cronoprogramma dei pagamenti tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 secondo le procedure stabilite dall'art. 2, comma 4 del presente provvedimento, con successiva ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile può essere disposta, ove necessario, una ulteriore proroga della contabilità speciale fino al 31 dicembre 2024 ai sensi del citato art. 1, comma 4-*undevicies* del decreto-legge n. 125/2020;

Vista la nota della Regione Piemonte del 19 luglio 2022 con la quale la medesima amministrazione ha rappresentato di aver provveduto, congiuntamente con il Ministero dell'economia e delle finanze, alla verifica dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 1, comma 4-*undevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con cui consentire senza soluzione di continuità la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Acquisita l'intesa della Regione Piemonte;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la prosecuzione degli interventi finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il direttore delle opere pubbliche, difesa del suolo, protezione civile, trasporti e logistica della Regione Piemonte, già nominato soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 811 del 29 novembre 2021, prosegue nel coordinamento degli interventi connessi agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati finanziati con gli stanziamenti disposti ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modifiche e integrazioni.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il soggetto responsabile provvede alle iniziative finalizzate al completamento degli interventi già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri richiamato al comma 1, ovvero con esse cofinanziati. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile, in ottemperanza a quanto previsto dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, è autorizzato alla prosecuzione di detti interventi con le modalità, anche derogatorie, stabilite dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e successive modifiche e integrazioni.

3. Il soggetto responsabile di cui al comma 1, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui al presente articolo si avvale delle strutture organizzative della Regione Piemonte nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazio-

ni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2, e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6099, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 534 del 25 luglio 2018, che è ulteriormente prorogata fino al 31 dicembre 2023 unicamente per la realizzazione degli interventi finanziati con le risorse stanziate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, ovvero con esse cofinanziati, previa verifica effettuata dal soggetto responsabile di cui al comma 1, alla data del 30 giugno 2023, dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale e del cronoprogramma dei pagamenti, limitatamente alle opere pubbliche, desumibili dal sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Il soggetto responsabile è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile alla medesima data del 30 giugno 2023 l'esito di tali verifiche e, qualora dalle stesse risulti che nel sistema di cui al periodo precedente non sia possibile disporre delle informazioni necessarie al monitoraggio richiesto, per gli interventi di cui trattasi dispone con propri provvedimenti, a decorrere dalla medesima data, quanto previsto dal successivo comma 6 e la relativa prosecuzione avviene a valere sulle risorse all'uopo trasferite nel bilancio regionale.

5. In conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni in corso d'opera dei relativi piani degli interventi in relazione ad esigenze straordinarie e nei limiti della quota parte delle risorse assegnate per ciascuna annualità ai soggetti beneficiari individuati ai sensi del medesimo decreto, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

6. Le risorse finanziarie relative agli interventi finanziati o cofinanziati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, disponibili sulla contabilità speciale n. 6099 che, alla data del 30 giugno 2023, risultino non conformi alla verifica di cui al comma 4, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Piemonte che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 3, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenienti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla predetta contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli del bilancio dello Stato.

7. Agli interventi programmati e approvati dal Dipartimento della protezione civile trasferiti alla gestione ordinaria ai sensi di quanto previsto dal comma 4 per i quali non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine di dodici mesi dal predetto trasferimento, la relativa autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile a tale data. È fatta salva la possibilità di non procedere alla predetta revoca, solo in caso di motivata richiesta della regione, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, in cui venga fornita indicazione delle cause che hanno determinato il ritardo nell'impiego delle risorse nonché un cronoprogramma di azioni e misure da adottare ai fini dell'avvio degli interventi. In tal caso, l'autorizzazione si intende prorogata per ulteriori dodici mesi, decorsi i quali, ove non siano state contratte obbligazioni giuridicamente vincolanti, la predetta autorizzazione è revocata dal Dipartimento della protezione civile in via definitiva. Alla revoca dell'autorizzazione fa seguito il versamento delle risorse relative come specificato all'ultimo periodo comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 4 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

9. Il soggetto responsabile di cui al comma 1 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente articolo, ivi compresi quelli di cui al comma 7, realizzati dopo il trasferimento al bilancio della Regione Piemonte conseguente alla scadenza dei termini previsti dal comma 4.

10. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

11. Le modalità di trasferimento delle risorse previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2020 rimangono invariate anche a seguito della chiusura della contabilità speciale, e dette risorse vengono destinate al bilancio regionale per il completamento dei piani approvati dal Capo del Dipartimento della protezione civile.

Art. 2.

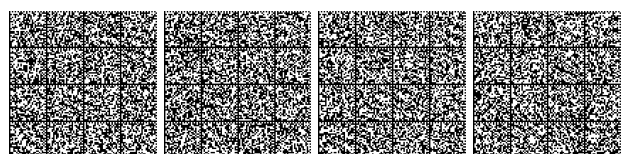
Ulteriori disposizioni

1. All'esito di quanto previsto dal comma 6 dell'art. 1 il soggetto responsabile provvede alla chiusura della contabilità speciale.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A06448

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di mercaptamina (cisteamina bitartrato) «Procysbi». (Determina n. 177/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PROCYSBI, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

PROCYSBI;

codice ATC - principio attivo: A16AA04 mercaptamina (cisteamina bitartrato);

Titolare: «Chiesi Farmaceutici S.p.a.»;

cod. procedura EMEA/H/C/002465/X/0035;

GUUE 30 settembre 2022.

Indicazioni terapeutiche.

«Procysbi» è indicato per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta. La cisteamina riduce l'accumulo della cistina in alcune cellule (ad esempio leucociti e cellule muscolari ed epatiche) di pazienti con cistinosi nefropatica e, se il trattamento è iniziato precocemente, ritarda la comparsa dell'insufficienza renale.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Procysbi» va iniziato sotto la guida di un medico esperto nel trattamento della cistinosi.

Per ottenere il massimo beneficio la terapia con cisteamina deve essere iniziata subito dopo la conferma della diagnosi (cioè, cistina leucocitaria aumentata).

Uso orale.

Questo medicinale può essere somministrato aprendo la bustina e disperdendo il contenuto della bustina (microsfere con rivestimento enterico) su cibi o bevande o somministrandolo attraverso una sonda per nutrizione gastrica.

Non frantumare né masticare il granulato per non compromettere il rivestimento gastroresistente.

Somministrazione con alimenti.

La cisteamina bitartrato può essere somministrata con un succo di frutta acido o acqua.

La cisteamina bitartrato non deve essere somministrata insieme a cibi ricchi di grassi o proteine, o con alimenti ghiacciati come il gelato. I pazienti devono cercare di evitare in modo regolare pasti e prodotti lattiero-caseari per almeno un'ora prima e un'ora dopo l'assunzione di «Procysbi». Se è impossibile mantenere il digiuno durante questo periodo, è accettabile assumere solo una piccola quantità (~ 100 grammi) di cibo (preferibilmente carboidrati) durante l'ora precedente e successiva all'assunzione di «Procysbi». È importante assumere «Procysbi» in relazione all'assunzione di cibo in modo regolare e riproducibile nel tempo (vedere paragrafo 5.2).

Per le istruzioni sul medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/861/003 - A.I.C.: 043041033/E in base 32: 191J89 - 75 mg - granulato gastroresistente - uso orale - bustina (PET/Al/LDPE) - 120 bustine;

EU/1/13/861/004 - A.I.C.: 043041045/E in base 32: 191J8P - 300 mg - granulato gastroresistente - uso orale - bustina (PET/Al/LDPE) - 120 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra - nefrologo (RRL).

22A06417

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di ritonavir «Ritonavir Mylan». (Determina n. 178/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48, sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RITONAVIR MYLAN

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

RITONAVIR MYLAN

codice ATC - principio attivo: J05AE03 ritonavir;

titolare: Mylan Pharmaceuticals Limited;

cod. procedura: EMEA/H/C/004549/IB/0014/G;

GUUE: 30 settembre 2022.

Indicazioni terapeutiche

«Ritonavir» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti affetti da virus HIV-1 (adulti e bambini di età pari o superiore a due anni).

Modo di somministrazione

«Ritonavir Mylan» deve essere prescritto da medici con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV.

«Ritonavir Mylan» compresse rivestite con film deve essere assunto per via orale con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse rivestite con film di «Ritonavir Mylan» devono essere ingoiate intere e non vanno masticate, divise o frantumate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1242/005 - A.I.C.: 045775057 /E in base 32: 1CNY6K 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/Alu/PVC-Alu) - 30 compresse;

EU/1/17/1242/006 - A.I.C.: 045775069 /E in base 32: 1CNY6X - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/Alu/PVC-Alu) - 90 compresse;

EU/1/17/1242/007 - A.I.C.: 045775071 /E in base 32: 1CNY6Z - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/Alu/PVC-Alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1242/008 - A.I.C.: 045775083 /E in base 32: 1CNY7C - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/Alu/PVC-Alu) - 90 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, infettivologo (RNRL).

22A06418

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di bevacizumab «Vegzelma». (Determina n. 179/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VEGZELMA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

VEGZELMA.

Codice ATC - Principio Attivo: L01XC07 Bevacizumab.

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT.

Cod. procedura EMEA/H/C/005534/0000.

GUUE 30 settembre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Vegzelma» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

«Vegzelma» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2) fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Vegzelma» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei 12 mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Vegzelma» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Vegzelma», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Vegzelma», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC, non squamocellulare, avanzato non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) (vedere paragrafo 5.1).

«Vegzelma» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Vegzelma», in associazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte (vedere paragrafo 5.1).

«Vegzelma», in associazione con carboplatino e gemcitabina o in combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Vegzelma» in associazione con paclitaxel, topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF (vedere paragrafo 5.1).

«Vegzelma», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Vegzelma» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

«Vegzelma» è per uso endovenoso. La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di 90 minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in 60 minuti. Se l'infusione di 60 minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in 30 minuti.

Non deve essere somministrata mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Le infusioni di «Vegzelma» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1667/001 A.I.C.: 050290016 /E In base 32: 1HYRC0 - 25 mg / ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/22/1667/002 A.I.C.: 050290028 /E In base 32: 1HYRCD - 25 mg / ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 16 ml - 1 flaconcino;

EU/1/22/1667/003 A.I.C.: 050290030 /E In base 32: 1HYRCG - 25 mg / ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 4 ml - 10 flaconcini;

EU/1/22/1667/004 A.I.C.: 050290042 /E In base 32: 1HYRCU - 25 mg / ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 16 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A06419

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di efgartigimod alfa «Vyvgart». (Determina n. 180/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VYVGART

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VYVGART

Codice ATC - principio attivo: L04AA58 Efgartigimod alfa.

Titolare: Argenx BV.

Codice procedura: EMEA/H/C/005849/0000.

GUUE: 30 settembre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Vyvgart» è indicato in aggiunta alla terapia *standard* per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

Modo di somministrazione

Efgartigimod alfa deve essere somministrato da un operatore sanitario e sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione di pazienti con disturbi neuromuscolari.

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente per infusione endovenosa come descritto nel paragrafo 6.6. Non somministrare come iniezione rapida o iniezione endovenosa in bolo. Prima della somministrazione, il medicinale deve essere diluito con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Questo medicinale deve essere somministrato nell'arco di un'ora. In caso di reazioni all'infusione, l'infusione può essere temporaneamente interrotta o rallentata (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1674/001 A.I.C.: 050235011 /E in base 32: 1HX1N3 - 20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 20 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A06420

DETERMINA 4 novembre 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di eptacog beta «Cevenfacta». (Determina n. 181/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CEVENFACTA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

CEVENFACTA.

Codice ATC - principio attivo: B02BD08 Eptacog beta (attivato).

Titolare: Laboratoire Francais DU Fractionnement ET Des Biotechnologies.

Codice procedura: EMEA/H/C/005655/0000.

G.U.U.E.: 31 agosto 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Cevenfacta» è indicato in adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. ≥ cinque unità Bethesda [UB]);

pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo (UB < cinque), ma nei quali è attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato ed eseguito sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dell'emofilia e/o dei disturbi della coagulazione.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Somministrare la soluzione come bolo endovenoso in un arco di tempo non superiore a due minuti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1664/001 – A.I.C. n. 050298013/E in base 32: 1HYZ4X - 1 mg (45 *KUI)* - Polvere e solvente per soluzione iniettabile - Uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 1 mg; solvente: 1,1 ml 1 mg/ml (45 KUI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 stantuffo;

EU/1/22/1664/002 – A.I.C. n. 050298025/E in base 32: 1HYZ59 - 2 mg (90 *KUI)* - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 2 mg; solvente: 2,2 ml 1 mg/ml (45 KUI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 stantuffo;

EU/1/22/1664/003 – A.I.C. n. 050298037/E in base 32: 1HYZ5P - 5 mg (225 *KUI)* - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 5 mg; solvente: 5,2 ml 1 mg/ml (45 KUI/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 stantuffo.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

22A06421

DETERMINA 7 novembre 2022.

Inserimento del medicinale «Brentuximab vedotin», nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per le seguenti indicazioni: trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin CD30+ recidivato o refrettario; trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule CD30+ recidivato o refrattario. (Determina n. 127071).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

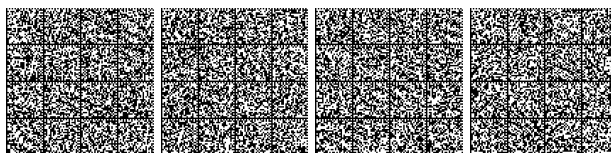
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 1792 del 13 novembre 2018, confermata con determina del direttore generale n. 1034 dell'8 settembre 2021, con la quale ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della commissione consultiva tecnico-scientifica e del comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 15 ottobre 2022, in virtù del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito dalla legge 4 agosto 2022, n. 122;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma

sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze a supporto dell'efficacia e della tollerabilità del trattamento con «Brentuximab vedotin» in pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin CD30 +, recidivante o refrattario, dopo trattamento chemioterapico standard di I linea;

Considerate le evidenze a supporto dell'efficacia e della tollerabilità del trattamento con «Brentuximab vedotin» in pazienti pediatrici affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule CD30 +, recidivante o refrattario, dopo trattamento chemioterapico standard di I linea;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del servizio sanitario nazionale per i pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin o affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule, CD30 + e refrattari o recidivati, dopo trattamento chemioterapico standard di prima linea;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione 4, 5 e 6 luglio 2022 - stralcio verbale n. 71;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA dell'8 settembre 2022, n. 39;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Brentuximab vedotin» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin recidivato o refrattario e da linfoma anaplastico a grandi cellule recidivato o refrattario;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale BRENTUXIMAB VEDOTIN è inserito ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin CD30+ recidivato o refrattario o da linfoma anaplastico a grandi cellule CD30 + recidivato o refrattario, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che è parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2022

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: BRENTUXIMAB VEDOTIN.

Indicazione terapeutica:

trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma di Hodgkin CD30+ recidivato e/o refrattario;

trattamento di pazienti pediatrici affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule CD30 + recidivato e/o refrattario.

Criteri di inclusione:

età < 18 anni;

pazienti sottoposti a trattamento chemioterapico di I linea;

pazienti con linfoma di Hodgkin CD30+ recidivato e/o refrattario;

pazienti con linfoma anaplastico a grandi cellule CD30 + recidivato e/o refrattario.

Criteri di esclusione:

mancata espressione CD30;

precedente trattamento con «Brentuximab vedotin»;

polineuropatia pre-esistente.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: schema posologico e durata del trattamento.

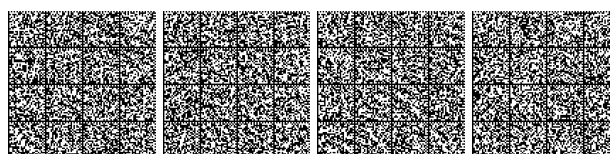
La dose raccomandata è 1,8 mg/kg di «Brentuximab vedotin», somministrata per infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti, ogni 3 settimane.

Il trattamento deve essere proseguito fino ad un massimo di 16 somministrazioni o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico: dopo 4-6 somministrazioni andrà eseguita rivalutazione di malattia (TC/RM e *PET)*.

Monitoraggio clinico della poli-neuropatia con sospensione per grado 4 e riduzione di dose per il grado 3. Monitoraggio dell'emocromo, della funzionalità epato-renale e degli indici di funzionalità pancreatica. Monitoraggio per eventuale insorgenza di possibili infezioni gravi opportunistiche.

22A06449

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 2 novembre 2022.

Disposizioni di vigilanza per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica.

LA BANCA D'ITALIA

Visto l'art. 114-*quaterdecies*, comma 2, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (di seguito, TUB), in base al quale la Banca d'Italia detta disposizioni di carattere generale aventi ad oggetto, in particolare, il governo societario, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni degli istituti di pagamento;

Visto l'art. 114-*quinquies*.2, comma 2, TUB, in base al quale la Banca d'Italia detta disposizioni di carattere generale aventi ad oggetto, in particolare, il governo societario, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni degli istituti di moneta elettronica;

Tenuto conto della direttiva 2015/2366/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno (PSD2);

Tenuto conto della direttiva 2009/110/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica;

Tenuto conto degli orientamenti emanati dall'Autorità bancaria europea («ABE») in materia di:

gestione dei rischi relativi alle tecnologie dell'informazione *(Information and communication technology, ICT)* e di sicurezza (EBA/GL/2019/04), del 28 novembre 2019;

segnalazione dei gravi incidenti ai sensi della PSD2 (EBA/GL/2021/03), del 10 giugno 2021;

Considerata l'esigenza di modificare la disciplina applicativa degli istituti di pagamento e di moneta elettronica;

EMANA

Il presente provvedimento che modifica le «Disposizioni di vigilanza per gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica» del 17 maggio 2016 per attuare gli orientamenti dell'ABE sulla gestione dei rischi relativi alle tecnologie dell'informazione (ICT) e di sicurezza (EBA/GL/2019/04), nonché per coordinare le nuove previsioni con la normativa vigente.

Le modifiche, ivi incluse quelle relative a interventi di raccordo, riguardano: il Capitolo I, Sezioni I (fonti normative) e II (definizioni); il Capitolo VI, Sezione I e Allegati A, C, D, E; il Capitolo VIII, Sezioni I e II; il Capitolo XII, Sez. I, par. 2.

Le nuove disposizioni entrano in vigore il giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Gli istituti si adeguano al contenuto delle presenti disposizioni entro il 30 giugno 2023. Entro il 1° settembre 2023, trasmettono alla Banca d'Italia una relazione che descrive gli interventi effettuati per assicurare il rispetto delle stesse.

Il presente provvedimento è pubblicato sul sito web della Banca d'Italia.

Roma, 2 novembre 2022

Il Governatore: VISCO

Delibera n. 415/2022

ALLEGATO

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Sezione I

Fonti normative

Gli istituti di pagamento sono regolati:

dalla direttiva 2015/2366/UE, del 25 novembre 2015, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno;

dal Titolo V-*ter* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia (di seguito, TUB) e successive modifiche.

Gli istituti di moneta elettronica sono regolati:

dalla direttiva comunitaria 2009/110/CE, del 16 settembre 2009, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica e successive modifiche;

dal Titolo V-*bis* del TUB.

La materia è inoltre direttamente regolata dai seguenti regolamenti della Commissione europea recanti le norme tecniche di regolamentazione in materia di:

cooperazione tra le autorità competenti dello stato d'origine e dello stato ospitante per la vigilanza sugli istituti di pagamento su base transfrontaliera ai sensi dell'art. 29, paragrafo 6, della direttiva 2015/2366/UE (PSD2);

requisiti tecnici per lo sviluppo, la gestione e la manutenzione del registro elettronico centrale e accesso alle informazioni ivi contenute, ai sensi dell'art. 15, paragrafo 4, della direttiva 2015/2366/UE (PSD2);

dettagli e struttura delle informazioni che le autorità competenti inseriscono nei registri pubblici e notificano all'EBA ai sensi dell'art. 15, paragrafo 5, della direttiva 2015/2366/UE (PSD2);

punti di contatto centrale ai sensi dell'art. 29, paragrafo 5, della direttiva 2015/2366/UE (PSD2);

cooperazione e scambio di informazioni tra autorità competenti in relazione all'esercizio del diritto di stabilimento e della libera prestazione dei servizi degli istituti di pagamento ai sensi dell'art. 28, paragrafo 5, della direttiva 2015/2366/UE (PSD2);

autenticazione forte del cliente e *standard* aperti di comunicazione comuni e sicuri ai sensi dell'art. 98 della direttiva 2015/2366/UE (PSD2);

Rilevano inoltre i seguenti provvedimenti:

regolamento (UE) in materia di requisiti di capitale per le banche e le imprese di investimento n. 575/2013;

decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che detta disposizioni in materia di prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento al terrorismo e successive modifiche, nonché le relative disposizioni di attuazione;

decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, che detta disposizioni di attuazione della direttiva 2007/64/CE relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno e successive, nonché le relative disposizioni di attuazione;

decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, che detta disposizioni di attuazione della direttiva 2008/48/CE, relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo V, VI, e VI-*bis* del TUB in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi, e successive modifiche;

decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, che detta disposizioni in materia di divieto di assumere o esercitare cariche tra imprese o gruppi di imprese concorrenti operanti nei mercati del credito, assicurativo e finanziario (c.d. divieto di *interlocking*);

decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45, che detta disposizioni di attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE;

decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica n. 144/1998, recante norme per la determinazione dei requisiti di onorabilità dei partecipanti al capitale sociale, applicabile agli istituti di pagamento e agli istituti di moneta elettronica in base agli articoli 114-*novies*, comma 1, lettera *e)* e 114-*undecies* del TUB, per quanto riguarda gli istituti di pagamento, e 114-*quinquies*, comma 1, lettera *e)* e 114-*quinquies* 3 del TUB per quanto riguarda gli istituti di moneta elettronica;

decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica n. 161/1998, recante norme per l'individuazione dei requisiti di onorabilità e professionalità degli esponenti aziendali delle banche e delle cause di sospensione, applicabile agli istituti di pagamento e agli istituti di moneta elettronica in base agli articoli 114-*novies*, comma 1, lettera *e)* e 114-*undecies* del TUB, per quanto riguarda gli istituti di pagamento, e 114-*quinquies*, comma 1, lettera *e)* e 114-*quinquies* 3 del TUB per quanto riguarda gli istituti di moneta elettronica;

orientamenti sui criteri per stabilire l'importo monetario minimo dell'assicurazione per la responsabilità civile professionale o analoga garanzia a norma dell'art. 5, paragrafo 4, della direttiva 2015/2366/UE (EBA/GL/2017/08), emanati dall'EBA il 12 settembre 2017;

orientamenti sulle informazioni che devono essere fornite per ottenere l'autorizzazione degli istituti di pagamento e degli istituti di moneta elettronica, nonché per la registrazione dei prestatori di servizi di informazione sui conti ai sensi dell'art. 5, paragrafo 5, della direttiva 2015/2366/UE (EBA/GL/2017/09), emanati dall'EBA l'8 novembre 2017;

orientamenti aggiornati in materia di segnalazione dei gravi incidenti ai sensi della PSD2 (EBA/GL/2021/03), emanati dall'EBA il 10 giugno 2021;

orientamenti sulla gestione dei rischi relativi alle tecnologie dell'informazione *(Information and communication technology, ICT)* e di sicurezza (EBA/GL/2019/04), emanati dall'EBA il 28 novembre 2019;

orientamenti sulle condizioni per beneficiare dell'esenzione dal meccanismo di emergenza a norma dell'art. 33, paragrafo 6, del regolamento (UE) 389/2018 (norme tecniche di regolamentazione per l'autenticazione forte del cliente e gli *standard* aperti di comunicazione comuni e sicuri) (EBA/GL/2018/07), emanati dall'EBA il 4 dicembre 2018;

provvedimento della Banca d'Italia del 21 luglio 2021, regolamento recante l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi e delle fasi procedimentali di competenza della Banca d'Italia e della Unità di informazione finanziaria per l'Italia, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;

provvedimento della Banca d'Italia del 29 luglio 2009, in materia di trasparenza delle operazioni e dei servizi finanziari, e successive modifiche;

provvedimento della Banca d'Italia del 18 dicembre 2012 recante le «Disposizioni di vigilanza in materia di sanzioni e procedura sanzionatori amministrativa» e successive modifiche.

Si tiene conto anche delle seguenti *Opinion* emanate dall'ABE:

l'*Opinion on the implementation of the RTS on SCA and CSC*, del 13 giugno 2018;

l'*Opinion on the use of eIDAS certificates under the RTS on SCA and CSC*, del 10 dicembre 2018;

l'*Opinion on the elements of strong customer authentication under PSD2*, del 21 giugno 2019;

l'*Opinion on obstacles to the provision of third-party provider services under the Payment Services Directive* (EBA/OP/2020/10), del 4 giugno 2020.

Sezione II

Definizioni

Ai fini della presente disciplina si intende per:

«EBA»: *European banking authority* – Autorità bancaria europea, istituita con il regolamento (UE) n. 1093/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010;

«agente»: il soggetto di cui all'art. 128-*quater* del TUB;

«clienti/clientela»: una persona fisica o giuridica che si avvale di un servizio di pagamento in qualità di pagatore o di beneficiario o di entrambi ovvero la persona fisica o giuridica che detiene la moneta elettronica;

«conto di pagamento»: un conto detenuto a nome di uno o più clienti che è utilizzato esclusivamente per l'esecuzione delle operazioni di pagamento;

«controllo»: le fattispecie previste dall'art. 23 del TUB;

«CRR»: il regolamento (UE) n. 575/2013;

«dati sensibili relativi ai pagamenti»: dati di cui all'art. 1, comma 2, lettera q-*quater*) del decreto legislativo n. 11/2010;

«depositari abilitati»: le banche centrali, le banche italiane, le banche dell'Unione europea e le banche di Stati terzi;

«esponenti aziendali»: i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo, comunque siano denominate le cariche;

«gruppo di appartenenza dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica»: l'insieme delle società italiane o estere che, ai sensi dell'art. 2359 del codice civile:

1. controllano l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica;

2. sono controllati dall'istituto di pagamento o dall'istituto di moneta elettronica;

3. sono controllati dallo stesso soggetto che controlla l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica;

«incidente operativo o di sicurezza»: ogni evento, o serie di eventi collegati, non pianificati dagli istituti che ha, o probabilmente avrà, un impatto negativo sull'integrità, la disponibilità, la riservatezza, e/o l'autenticità dei servizi;

«istituti di moneta elettronica»: gli istituti di cui all'art. 1, comma 2, lettera h-*bis*), del TUB;

«istituti di moneta elettronica dell'Unione europea»: gli istituti di cui all'art. 1, comma 2, lettera h-*ter*), del TUB; gli istituti di cui all'art. 1, comma 2, lettera h-*bis*.1) del TUB;

«istituti di pagamento»: gli istituti di cui all'art. 1, comma 2, lettera h-*sexies*), del TUB;

«istituti di pagamento dell'Unione europea»: gli istituti di cui all'art. 1, comma 2, lettera h-*septies*), del TUB;

«istituto o istituti»: l'istituto di moneta elettronica e l'istituto di pagamento italiano;

«istituto dell'Unione europea»: l'istituto di moneta elettronica e l'istituto di pagamento aventi sede legale e amministrazione centrale in uno stesso Stato dell'Unione europea diverso dall'Italia;

«organo con funzione di supervisione strategica»: l'organo aziendale a cui - ai sensi del codice civile o per disposizione statutaria - sono attribuite funzioni di indirizzo della gestione dell'impresa, mediante, tra l'altro, esame e delibera in ordine ai piani industriali o finanziari ovvero alle operazioni strategiche;

«organo con funzione di gestione»: l'organo aziendale o i componenti di esso a cui - ai sensi del codice civile o per disposizione statutaria - spettano o sono delegati compiti di gestione corrente, intesa come attuazione degli indirizzi deliberati nell'esercizio della funzione di supervisione strategica. Il direttore generale rappresenta il vertice della struttura interna e come tale partecipa alla funzione di gestione;

«organo con funzione di controllo»: il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione;

«organi aziendali»: il complesso degli organi con funzioni di supervisione strategica, di gestione e di controllo. La funzione di supervisione strategica e quella di gestione attengono, unitariamente, alla gestione dell'impresa e possono quindi essere incardinate nello stesso organo aziendale. Nei sistemi dualistico e monistico, in conformità delle previsioni legislative, l'organo con funzione di controllo può svolgere anche quella di supervisione strategica;

«partecipazione» ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera h-*quater*, del TUB, le azioni, le quote e gli altri strumenti finanziari che attribuiscono diritti amministrativi o comunque i diritti previsti dall'art. 2351, ultimo comma, del codice civile;

«partecipazione indiretta»: le partecipazioni acquisite o comunque possedute per il tramite di società controllate, di società fiduciarie o per interposta persona;

«partecipazione qualificata»: la partecipazione non inferiore al 10 per cento del capitale sociale o dei diritti di voto, oppure che comporti la possibilità di esercitare un'influenza notevole o il controllo sulla gestione dell'impresa partecipata;

«prestatori del servizio di disposizione di ordini di pagamento»: gli istituti di pagamento autorizzati a prestare esclusivamente il servizio di cui all'art. 1, comma 2, lettera h-*septies*.1) n. 7, del TUB;

«prestatori del servizio di informazione sui conti»: gli istituti di pagamento autorizzati a prestare esclusivamente il servizio di cui all'art. 1, comma 2, lettera h-*septies*.1) n. 8, del TUB;

«progetti ICT»: qualsiasi progetto, o parte di esso, in cui i sistemi e i servizi ICT sono modificati, sostituiti, dismessi o implementati. I progetti ICT possono far parte di più ampi programmi ICT o di trasformazione aziendale;

«punto di contatto centrale»: il soggetto o la struttura di cui all'art. 1, comma 2, lettera *i)*, del TUB;

«rischi operativi»: il rischio di perdite derivanti dalla inadeguatezza o dalla disfunzione di procedure, risorse umane e sistemi interni, oppure da eventi esogeni. È compreso il rischio legale, ossia il rischio di perdite derivanti da violazioni di leggi o regolamenti, da responsabilità contrattuale o extra-contrattuale ovvero da altre controversie;

«rischio ICT e di sicurezza»: il rischio di incorrere in perdite economiche, di reputazione e di quote di mercato in relazione all'utilizzo di tecnologia dell'informazione e della comunicazione (*Information and communication technology – ICT)* dovuto a violazione della riservatezza, carente integrità dei sistemi e dei dati, inadeguatezza o indisponibilità dei sistemi e dei dati o incapacità di sostituire la tecnologia dell'informazione (ICT) entro ragionevoli limiti di tempo e costi in caso di modifica dei requisiti del contesto esterno o dell'attività (*agility*), nonché i rischi di sicurezza derivanti da processi interni inadeguati o errati o da eventi esterni, inclusi gli attacchi informatici o un livello di sicurezza fisica inadeguata;

«*risk appetite* (obiettivo di rischio o propensione al rischio)»: il livello complessivo e le tipologie di rischio che gli istituti sono disposti ad assumere per conseguire gli obiettivi strategici che si sono prefissati, in funzione della loro capacità di tollerare il rischio, in linea con il proprio modello di *business*;

«risorsa informativa»: una raccolta di informazioni, tangibile o intangibile, che merita protezione;

«risorsa informatica (o ICT)»: qualsiasi *software* o *hardware* presente nel contesto aziendale;

«servizi ICT»: i servizi forniti dai sistemi ICT a uno o più utenti interni o esterni. Tali servizi comprendono, ad esempio: servizi di inserimento, archiviazione, elaborazione e comunicazione di dati, servizi di monitoraggio, di supporto alle attività e alle decisioni aziendali;

«sistemi ICT»: ICT adottato come parte di un meccanismo o di una rete di interconnessione a supporto delle operazioni dell'istituto;

«soggetti convenzionati con gli istituti di moneta elettronica»: le persone fisiche o giuridiche che, ai sensi dell'art. 114-*bis*.1 del TUB, distribuiscono o rimborsano la moneta elettronica per conto di un istituto di moneta elettronica;

«servizi di pagamento»: i servizi indicati nell'art. 1, comma 2, lettera h-*septies*.1), del TUB (1);

«soggetto terzo»: un soggetto o organizzazione che ha stretto rapporti commerciali o stipulato contratti con un istituto per la fornitura di un prodotto o un servizio;

«stretti legami»: le fattispecie riportate nell'art. 1, comma 2, lettera *h)*, del TUB;

«titoli di debito qualificati»: i titoli di debito inclusi nella tabella di cui all'art. 336, paragrafo 1, del CRR, per i quali è prevista una ponderazione pari o inferiore all'1,6 per cento ad esclusione delle «altre posizioni qualificate» come definite dal paragrafo 4 del medesimo articolo del CRR.

(1) Resta fermo quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11.

Ove non diversamente specificato, ai fini delle presenti disposizioni valgono le altre definizioni contenute nel TUB e nel decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11.

(*Omissis*).

CAPITOLO VI

ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA E CONTABILE E CONTROLLI INTERNI

Sezione II

Principi generali

1. Premessa

Il presente Capitolo attua quanto previsto dagli articoli 114-*quaterdecies*, comma 2, e 114-*quinquies*.2, comma 2, TUB, in base ai quali la Banca d'Italia detta disposizioni di carattere generale aventi ad oggetto il Governo societario, l'organizzazione amministrativa e contabile e i controlli interni degli istituti.

Gli istituti applicano le disposizioni del presente Capitolo in maniera proporzionata alla dimensione e alla complessità dell'attività svolta nonché alla tipologia e alla gamma dei servizi prestati.

2. Requisiti generali di organizzazione

La gestione aziendale sana e prudente, l'affidabilità e l'efficienza dei servizi di pagamento prestati e dell'attività di emissione di moneta elettronica dipendono anche da un assetto organizzativo adeguato alla dimensione, alla complessità e alla vocazione operativa dell'istituto.

In tal senso, gli istituti definiscono e applicano:

a) dispositivi di governo societario solidi, che comprendono processi decisionali e una struttura organizzativa che specifichino in forma chiara e documentata i rapporti gerarchici e la suddivisione delle funzioni;

b) politiche di governo e procedure per la gestione e il controllo di tutti i rischi aziendali e un efficace sistema dei controlli interni;

c) misure che assicurino che il personale e gli agenti dell'istituto o i soggetti convenzionati dall'istituto di moneta elettronica conoscano le procedure da seguire per il corretto esercizio delle proprie funzioni;

d) politiche e procedure volte ad assicurare che il personale, gli agenti e i soggetti convenzionati siano provvisti delle qualifiche, delle conoscenze e delle competenze necessarie per l'esercizio delle responsabilità loro attribuite;

e) efficaci flussi interni di comunicazione delle informazioni;

f) sistemi e procedure diretti a conservare registrazioni adeguate e ordinate dei fatti di gestione dell'istituto e della sua organizzazione interna;

g) criteri e procedure volti a garantire che l'affidamento al personale, agli agenti o ai soggetti convenzionati di funzioni multiple non sia tale da impedire all'istituto di svolgere in modo adeguato e professionale una qualsiasi di tali funzioni;

h) politiche di governo e procedure per la gestione della sicurezza relativa alla prestazione dei servizi di pagamento e di emissione della moneta elettronica, inclusa la gestione degli incidenti relativi alla sicurezza e dei reclami dei clienti in materia;

i) procedure e sistemi idonei a: 1) tutelare la sicurezza, l'integrità e la riservatezza delle informazioni, tenendo conto della natura delle informazioni medesime; 2) archiviare e gestire i dati sensibili relativi ai pagamenti, con gli opportuni limiti di accesso; e 3) acquisire dati statistici relativi ai risultati della gestione, alle operazioni di pagamento effettuate e alle frodi (1);

(1) Non sono tenuti all'adozione di sistemi e procedure finalizzati alla registrazione e conservazione dei dati statistici relativi alle frodi, gli istituti che svolgono in via esclusiva il servizio di informazione sui conti.

j) politiche, sistemi, risorse e procedure per la continuità e la regolarità dei servizi, volte anche ad assicurare la regolare esecuzione delle operazioni di pagamento in corso e la chiusura dei contratti in essere in caso di cessazione dell'operatività.

k) politiche e procedure contabili che consentano di fornire tempestivamente alle autorità di vigilanza documenti che presentino un quadro fedele della posizione finanziaria ed economica e che siano conformi a tutti i principi e a tutte le norme anche contabili applicabili.

Gli istituti controllano e valutano con regolarità l'adeguatezza, l'efficacia e l'applicazione di tali requisiti organizzativi e adottano le misure adeguate per rimediare a eventuali carenze.

L'organo con funzione di controllo informa tempestivamente la Banca d'Italia di tutti gli atti o fatti, di cui venga a conoscenza nell'esercizio dei propri compiti, che possano costituire una irregolarità nella gestione o una violazione delle norme che disciplinano l'attività dell'istituto.

Negli allegati A e C si definiscono i requisiti, di carattere minimo, a cui il sistema di governo, dei controlli interni e i sistemi informativi di gestione dei rischi operativi, inclusi i rischi ICT e di sicurezza, si devono uniformare.

Le presenti disposizioni formano parte integrante del complesso di norme concernenti gli assetti organizzativi, governo e di controllo degli intermediari, quali i controlli sugli assetti proprietari, i requisiti degli esponenti aziendali, gli obblighi di trasparenza e correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti, la prevenzione dei fenomeni di usura, riciclaggio e del finanziamento al terrorismo.

(*Omissis*).

ALLEGATO *A*

RUOLO DEGLI ORGANI AZIENDALI
E SISTEMA DEI CONTROLLI INTERNI

(*Omissis*).

2. Sistema dei controlli interni

Premessa

Il sistema dei controlli interni è costituito dall'insieme delle risorse, delle strutture organizzative, delle regole e delle procedure per assicurare il conseguimento delle strategie aziendali e dell'efficacia ed efficienza dei processi aziendali, della salvaguardia del valore delle attività e della protezione dalle perdite, dell'affidabilità e integrità delle informazioni contabili e gestionali, della conformità delle operazioni con la legge, la normativa di vigilanza e di sorveglianza sul sistema dei pagamenti e le disposizioni interne dell'istituto.

Nel sistema dei controlli interni rientrano le strategie, le politiche, i processi e i meccanismi riguardanti la gestione dei rischi a cui l'istituto è o potrebbe essere esposto e per determinare e controllare il livello di rischio tollerato. In questo contesto, la gestione dei rischi include le funzioni di individuazione, assunzione, misurazione, sorveglianza e attenuazione dei rischi.

Per gli istituti, in relazione alla prestazione dei servizi di pagamento e all'emissione di moneta elettronica, assumono particolare rilievo i rischi operativi, inclusi i rischi ICT e di sicurezza e quelli di natura legale e reputazionale, che possono discendere dai rapporti con la clientela. A tal fine, gli istituti sono tenuti, tra l'altro, ad approntare specifici presidi organizzativi per assicurare il rispetto delle prescrizioni normative e di autoregolamentazione, pianificando, in tale ambito, specifici controlli sulle succursali, sugli agenti e sui soggetti convenzionati.

Gli istituti valutano attentamente le implicazioni derivanti dai mutamenti dell'operatività aziendale (ingresso in nuovi mercati o in nuovi settori operativi, offerta di nuovi prodotti, utilizzo di canali distributivi innovativi, partecipazione a nuovi sistemi di pagamento), con preventiva individuazione dei rischi e definizione di procedure di controllo adeguate, approvate dagli organi aziendali competenti.

Nella predisposizione dei presidi organizzativi, gli istituti tengono conto dell'esigenza di prevenire fenomeni di riciclaggio e di finanziamento al terrorismo.

Tipologie di controllo

Si descrivono di seguito alcune tipologie di controllo, indipendentemente dalle strutture organizzative in cui sono collocate:

1) controlli di linea (c.d. controlli di primo livello), diretti ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni connesse con la prestazione dei servizi di pagamento e con l'emissione di moneta elettronica. Essi sono effettuati dalle stesse strutture operative (es. controlli di tipo gerarchico, sistematici e a campione), incorporati nelle procedure (anche automatizzate) ovvero eseguiti nell'ambito dell'attività di *back office*;

2) controlli sulla gestione dei rischi e di conformità alle norme (c.d. controlli di secondo livello) (1), che hanno l'obiettivo di assicurare: (i) il rispetto dei limiti assegnati alle varie funzioni operative; e (ii) la coerenza dell'operatività delle singole aree produttive con gli obiettivi di rischio-rendimento assegnati, nonché la conformità dell'operatività aziendale alle norme, incluse quelle di autoregolamentazione. Essi sono affidati a strutture diverse da quelle produttive; le funzioni di controllo concorrono alla definizione delle politiche di governo e del processo di gestione dei rischi aziendali;

3) revisione interna (*internal audit*, c.d. controlli di terzo livello). In tale ambito rientra la valutazione periodica della completezza, della funzionalità e dell'adeguatezza del sistema dei controlli interni, inclusi quelli sul sistema informativo (ITC *audit*), con cadenza prefissata in relazione alla natura e all'intensità dei rischi. L'attività è condotta da funzioni diverse e indipendenti da quelle produttive, anche attraverso verifiche *in loco*.

Ferma l'esigenza di gestire tutti i rischi aziendali, gli istituti, in considerazione della natura dell'attività svolta, prestano particolare attenzione ai rischi operativi, inclusi quelli ICT e di sicurezza e il rischio di reputazione (2).

Pertanto, gli istituti:

prestano particolare attenzione agli eventi di maggiore gravità e scarsa frequenza e individuano le varie forme e modalità con cui possono manifestarsi i rischi operativi, inclusi quelli ICT e di sicurezza, in relazione alle specifiche caratteristiche organizzative ed operative;

valutano i rischi operativi, inclusi quelli ICT e di sicurezza e i rischi reputazionali, connessi con l'introduzione di nuovi prodotti, attività, reti distributive, processi e sistemi rilevanti e con la partecipazione, anche indiretta, a nuovi sistemi di pagamento;

si dotano di piani di emergenza e di continuità operativa che assicurano la propria capacità di operare su base continuativa e di limitare le perdite operative in caso di gravi interruzioni dell'operatività.

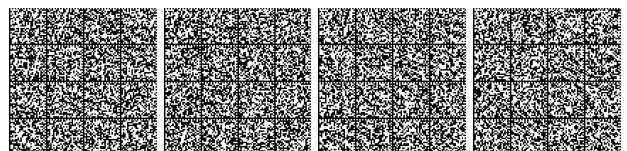
Nel caso in cui gli istituti, nella prestazione dei servizi di pagamento, eroghino finanziamenti ai clienti, essi definiscono adeguati processi decisionali e operativi connessi con la gestione del rischio di credito (3).

L'attività di concessione di finanziamenti ha natura accessoria ai servizi di pagamento prestati: gli istituti adottano sistemi e procedure per monitorare i finanziamenti e identificano criteri, di natura anche quantitativa, che tengano conto dei flussi di pagamento effettuati su base annuale.

---

(1) Tra le funzioni aziendali di controllo di secondo livello rientra la funzione di controllo dei rischi ICT e di sicurezza disciplinata dagli orientamenti dell'EBA sulla gestione dei rischi relativi alle tecnologie dell'informazione (Information and communication technology, ICT) e di sicurezza (EBA/GL/2019/04), come recepiti nell'Allegato C. Resta ferma la possibilità per gli istituti di assegnare i compiti della funzione di controllo dei rischi ICT e di sicurezza alle funzioni aziendali di controllo dei rischi e di conformità alle norme, in coerenza con il ruolo, le responsabilità e le competenze proprie di ciascuna.

(2) Il rischio di reputazione può scaturire direttamente da determinati eventi o comportamenti (ad es. politiche commerciali percepite dalla clientela come poco attente ai propri interessi) o indirettamente da altre tipologie di rischio (operativo, credito, liquidità) rispetto alle quali gli effetti reputazionali possono amplificare l'impatto economico. Il rischio di reputazione può pertanto conseguire sia da comportamenti irregolari sia da errate percezioni da parte della clientela o del mercato.

(3) Tale obbligo è previsto anche con riferimento all'attività di emissione e gestione di carte di credito con saldo mensile.

Gli istituti hanno in ogni momento conoscenza della propria esposizione nei confronti di ogni cliente o gruppo di clienti connessi (4), anche al fine di procedere, se del caso, ad una tempestiva revisione delle linee di credito.

Poiché l'insolvenza di un grande prenditore può avere effetti di rilievo sulla solidità patrimoniale, gli istituti si dotano di regole volte ad assicurare la corretta rilevazione, valutazione della qualità e dell'andamento nel tempo delle esposizioni assunte nei confronti di un singolo cliente o gruppo di clienti connessi che siano di importo rilevante rispetto ai fondi propri. Gli istituti adottano misure adeguate a limitare o presidiare opportunamente i rischi derivanti dall'assunzione di esposizioni di importo rilevante nei confronti di singoli clienti o gruppi di clienti connessi.

Il processo riguardante l'erogazione del credito comprende le seguenti fasi: 1) istruttoria; 2) erogazione; 3) monitoraggio delle posizioni; 4) interventi in caso di anomalia; 5) revisione delle linee di credito. Il processo risulta dal regolamento interno ed è periodicamente sottoposto a verifica. Il regolamento, approvato dall'organo con funzione di gestione, definisce, tra l'altro: la documentazione minimale da acquisire per effettuare una adeguata valutazione del merito creditizio del prenditore; le eventuali deleghe in materia di erogazione del credito; le modalità di rinnovo degli affidamenti; le procedure e gli adempimenti riferiti alla fase di monitoraggio del credito nonché le modalità e i tempi di attivazione in caso di rilevazione di crediti anomali; criteri di classificazione, gestione e valutazione dei crediti anomali.

Tutti gli affidamenti sono concessi al termine di un procedimento istruttorio documentato, ancorché basato su procedure automatizzate.

In caso di ricorso ad agenti per la prestazione di servizi di pagamento o, per i soli IMEL, a soggetti convenzionati per la distribuzione e il rimborso della moneta elettronica, gli istituti assicurano il rispetto delle proprie disposizioni interne da parte di questi soggetti, nonché delle disposizioni ad essi applicabili (ad esempio trasparenza, usura, antiriciclaggio, diritti e obblighi delle parti). Gli istituti effettuano controlli, *in loco* o a distanza, sulla rete con cadenza almeno annuale. Gli istituti assicurano altresì che siano resi riconoscibili all'utenza i soggetti di cui si avvalgono (agenti, soggetti convenzionati, punti operativi abilitati all'incasso ai sensi dell'art. 12, comma 4, del decreto legislativo n. 141/2010).

Gli istituti controllano e gestiscono i rischi connessi con gli investimenti dei fondi ricevuti dai clienti in modo da assicurare la pronta disponibilità delle somme per l'esecuzione delle operazioni di pagamento. Essi approntano procedure operative volte ad assicurare il rispetto dei termini fissati dalla normativa per il deposito o l'investimento dei fondi e per la sistemazione di eventuali sbilanci tra valore di tali attività e fondi ricevuti (5).

---

(4) A tali fini si identificano due tipologie di connessioni tra uno o più soggetti: a) giuridica - se uno dei soggetti in esame ha, direttamente o indirettamente, un potere di controllo sull'altro o sugli altri; b) economica - quando, indipendentemente dall'esistenza dei rapporti di controllo di cui alla lettera a), esistono, tra i soggetti considerati, legami tali che, con tutta probabilità, se uno di essi si trova in difficoltà finanziarie, in particolare difficoltà di raccolta di fondi o rimborso dei debiti, l'altro, o tutti gli altri, potrebbero incontrare analoghe difficoltà. Con riferimento alla lettera a) il controllo sussiste – salvo che l'istituto dimostri il contrario – quando ricorre anche una sola delle seguenti circostanze: 1) uno dei soggetti in esame possiede - direttamente o indirettamente - più del 50% del capitale o delle azioni con diritto di voto di un altro dei soggetti in esame; 2) uno dei soggetti in esame possiede il 50% o meno del 50% del capitale o dei diritti di voto in un altro dei soggetti in esame ed è in grado di esercitare il controllo congiunto su di esso in virtù delle azioni e dei diritti posseduti, di clausole statutarie e di accordi con gli altri partecipanti. Nell'ipotesi di cui al punto 2, ovvero indipendentemente da possessi azionari, costituisce indice di controllo la disponibilità di uno o più dei seguenti poteri: i) indirizzare l'attività di un'impresa in modo da trarne benefici; ii) decidere operazioni significative, quali ad esempio il trasferimento dei profitti e delle perdite; iii) nominare o rimuovere la maggioranza dei componenti degli organi amministrativi; iv) disporre della maggioranza dei voti negli organi amministrativi o della maggioranza dei voti nell'assemblea dei soci o in altro organo equivalente; v) coordinare la gestione di un'impresa con quella di altre imprese ai fini del perseguimento di uno scopo comune.

(5) Gli istituti adottato, tra l'altro, presidi idonei a fronteggiare il rischio di disconoscimenti in relazione a operazioni di accreditamento della moneta elettronica o dei conti di pagamento via web, ad es. con addebito di carte di credito (fenomeni di phishing, ecc.).

Funzioni aziendali di controllo

Gli istituti istituiscono funzioni indipendenti di controllo di conformità alle norme, di gestione del rischio, e di revisione interna (6), in modo proporzionato alla dimensione e alla complessità dell'attività svolta nonché alla tipologia e alla gamma dei servizi di pagamento prestati.

Per assicurare la correttezza e l'indipendenza delle funzioni aziendali di controllo è necessario che:

a) tali funzioni dispongano dell'autorità, delle risorse e delle competenze necessarie per lo svolgimento dei loro compiti;

b) i responsabili non siano gerarchicamente subordinati ai responsabili delle funzioni sottoposte a controllo e siano nominati dall'organo con funzione di supervisione strategica, sentito l'organo con funzione di controllo. Essi riferiscono direttamente agli organi aziendali;

c) coloro che partecipano alle funzioni aziendali di controllo non partecipino direttamente alla prestazione dei servizi che essi sono chiamati a controllare. Ferma restando tale previsione, in applicazione del principio di proporzionalità, i responsabili delle funzioni di controllo possono avvalersi di soggetti aventi anche funzioni operative, incardinati in strutture aziendali diverse da quelle di controllo, a condizione che l'affidamento a tali soggetti di altri compiti oltre a quelli di controllo non impedisca loro di svolgere in modo adeguato e professionale i compiti di controllo;

d) le funzioni aziendali di controllo siano tra loro separate sotto un profilo organizzativo;

e) il metodo per la determinazione della remunerazione di coloro che partecipano alle funzioni aziendali di controllo non ne comprometta l'obiettività.

Gli istituti possono non applicare i requisiti di cui alla lettera *d)* del precedente capoverso, qualora dimostrino che, in applicazione del principio di proporzionalità, gli obblighi in questione non sono proporzionati ai rischi da essi assunti e che le funzioni di controllo continuano ad essere efficaci (7).

Le funzioni aziendali di controllo, svolgono i compiti di seguito indicati.

La funzione di gestione del rischio:

a) collabora alla definizione delle politiche di governo e del processo di gestione del rischio e delle relative procedure e modalità di rilevazione e controllo, verificandone l'adeguatezza nel continuo;

b) verifica nel continuo l'adeguatezza del sistema di controllo dei rischi e ne verifica il rispetto da parte dell'istituto;

c) verifica l'adeguatezza e l'efficacia delle misure prese per rimediare alle carenze riscontrate nel sistema di controllo dei rischi.

La funzione di controllo di conformità (*compliance*) valuta l'adeguatezza delle procedure interne rispetto all'obiettivo di prevenire la violazione di leggi, regolamenti e norme di autoregolamentazione applicabili all'istituto; a questo fine:

a) identifica le norme applicabili all'istituto e ai servizi da esso prestati e ne misura/valuta l'impatto sui processi e procedure aziendali;

b) propone modifiche organizzative e procedurali volte ad assicurare adeguato presidio dei rischi di non conformità alle norme;

c) predispone flussi informativi diretti agli organi aziendali e alle altre funzioni aziendali di controllo;

---

(6) Per la funzione di controllo dei rischi ICT e di sicurezza, cfr. par.11 degli orientamenti dell'EBA sulla gestione dei rischi relativi alle tecnologie dell'informazione (Information and communication technology, ICT) e di sicurezza (EBA/GL/2019/04), recepiti nell'Allegato C. Resta ferma la possibilità per gli istituti di assegnare i compiti della funzione di controllo dei rischi ICT e di sicurezza alle funzioni aziendali di controllo dei rischi e di conformità alle norme, in coerenza con il ruolo, le responsabilità e le competenze proprie di ciascuna.

(7) Per la funzione di controllo dei rischi ICT e di sicurezza resta fermo quanto previsto dal par. 11 degli orientamenti dell'EBA sulla gestione dei rischi relativi alle tecnologie dell'informazione (Information and communication technology, ICT) e di sicurezza (EBA/GL/2019/04), come recepito nell'Allegato C. Resta ferma la possibilità per gli istituti di assegnare i compiti della funzione di controllo dei rischi ICT e di sicurezza alle funzioni aziendali di controllo dei rischi e di conformità alle norme, in coerenza con il ruolo, le responsabilità e le competenze proprie di ciascuna.

d) verifica l'efficacia degli adeguamenti organizzativi suggeriti per la prevenzione del rischio di non conformità.

La funzione di revisione interna:

a) definisce e applica un piano di *audit*, approvato dall'organo con funzione di supervisione strategica, per l'esame e la valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia del sistema dei controlli interni, incluso il sistema per la gestione del rischio di sicurezza, e dei meccanismi adottati dagli agenti utilizzati per la prestazione dei servizi di pagamento e dai soggetti convenzionati per la distribuzione e il rimborso della moneta elettronica per conformarsi agli obblighi in materia di lotta al riciclaggio e finanziamento al terrorismo. Il piano di *audit* prevede, tra l'altro, specifici controlli sull'intera rete di succursali, agenti utilizzati per la promozione e conclusione dei contratti relativi alla prestazione dei servizi di pagamento e soggetti convenzionati per la distribuzione e il rimborso di moneta elettronica;

b) formula raccomandazioni agli organi aziendali basate sui risultati delle verifiche effettuate in base al piano di *audit* e ne verifica l'osservanza.

Le funzioni aziendali di controllo presentano agli organi aziendali, almeno una volta all'anno, relazioni sull'attività svolta e forniscono agli stessi organi consulenza per i profili che attengono ai compiti di controllo svolti.

(*Omissis*).

ALLEGATO *C*

SISTEMI INFORMATIVI E GESTIONE DEI RISCHI OPERATIVI, INCLUSI I RISCHI ICT E DI SICUREZZA

1. Disposizioni di carattere generale

L'affidabilità dei sistemi informativi rappresenta un pre-requisito essenziale per il buon funzionamento dell'istituto e consente agli organi aziendali di assumere decisioni consapevoli e coerenti con gli obiettivi aziendali.

I sistemi informativo-contabili sono adeguati al contesto operativo e ai rischi ai quali l'istituto è esposto.

Essi hanno un elevato grado di attendibilità, registrano correttamente e con la massima tempestività i fatti di gestione, consentono di ricostruire l'attività dell'istituto a qualsiasi data, partitamente per ciascuno dei servizi di pagamento prestati e, per gli istituti di moneta elettronica, anche in relazione all'attività di emissione moneta elettronica.

La circostanza che l'istituto utilizzi diverse procedure settoriali (contabilità, segnalazioni, antiriciclaggio, ecc.) non inficia la qualità e l'integrità dei dati né comporta la creazione di archivi non coerenti.

Gli istituti si dotano di sistemi e misure di mitigazione e di meccanismi di controllo adeguati per gestire i rischi operativi, inclusi i rischi ICT e di sicurezza, relativi ai servizi di pagamento prestati.

In particolare, gli istituti:

i) nel trattamento dei dati sensibili relativi ai pagamenti, definiscono e formalizzano i processi di raccolta, instradamento, trattamento, memorizzazione e/o archiviazione nonché di accesso degli stessi, al fine di garantirne l'integrità e la riservatezza. In tale ambito gli istituti istituiscono e aggiornano un registro dei soggetti che hanno accesso ai dati sensibili relativi ai pagamenti;

ii) adottano misure per prevenire e gestire gli incidenti operativi o di sicurezza e individuano i soggetti responsabili dell'assistenza ai clienti in relazione ai reclami concernenti la sicurezza dei servizi di pagamento prestati. I gravi incidenti operativi o di sicurezza che interessano direttamente o indirettamente gli istituti sono comunicati senza indugio alla Banca d'Italia con le modalità e nei termini da essa stabiliti, conformemente agli Orientamenti aggiornati dell'EBA in materia di segnalazione dei gravi incidenti ai sensi della PSD2 (EBA/GL/2021/03) (1). Gli istituti utilizzano il modulo disponibile sul sito internet dell'Istituto (2) Se l'incidente incide o potrebbe incidere sugli interessi finanziari dei propri utenti di servizi di pagamento, gli istituti informano altresì quest'ultimi senza indugio dell'incidente e di tutte le misure a disposizione che possono adottare per attenuarne gli effetti negativi (3);

iii) svolgono, con cadenza almeno annuale, una valutazione dei rischi operativi e di sicurezza relativi ai servizi di pagamento che essi prestano e dell'adeguatezza delle misure di mitigazione e dei meccanismi di controllo messi in atto per affrontarli (4). Una relazione contenente le risultanze di tale valutazione è trasmessa alla Banca d'Italia entro il 30 aprile di ogni anno (5) .

iv) in materia di continuità operativa, individuano le operazioni critiche, si dotano di piani di emergenza efficaci e di una procedura per testare periodicamente tali piani e riesaminarne l'adeguatezza e l'efficacia;

v) definiscono le misure da adottare in caso di cessazione dei propri servizi di pagamento e/o dei contratti vigenti, per evitare effetti negativi sui sistemi di pagamento e sugli utenti e per garantire l'esecuzione delle operazioni di pagamento in corso. Queste misure sono descritte in un'apposita sezione del piano di emergenza e di continuità operativa.

Gli istituti applicano gli orientamenti dell'EBA sulla gestione dei rischi relativi alle tecnologie dell'informazione (*Information and communication technology, ICT*) e di sicurezza (EBA/GL/2019/04). In linea con l'impostazione generale della disciplina in materia di controlli interni e gestione dei rischi, gli istituti applicano le disposizioni contenute negli orientamenti secondo il principio di proporzionalità, cioè tenuto conto della dimensione e complessità operative, della natura dell'attività svolta, della tipologia dei servizi prestati.

2. Esenzione dall'obbligo di predisporre il meccanismo di emergenza di cui all'art. 33(4) del regolamento delegato (UE) 2018/389 della Commissione

Nel rispetto di quanto previsto dal regolamento delegato (UE) 2018/389 della Commissione, gli istituti che prestano servizi di pagamento di radicamento di conti di pagamento che intendono richiedere l'esenzione dalla predisposizione del meccanismo di emergenza («interfaccia di *fall-back*») previsto dall'art. 33, par. 4, del regolamento delegato si attengono a quanto previsto dagli orientamenti dell'ABE sulle condizioni per beneficiare dell'esenzione dal meccanismo di emergenza a norma dell'art. 33, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/389 (EBA/GL/2018/07) del 4 dicembre 2018.

ALLEGATO *D*

SCHEMA DELLA RELAZIONE SULLA STRUTTURA ORGANIZZATIVA

(*Omissis*).

---

(1) Cfr. Comunicazione della Banca d'Italia del 29 ottobre 2021 relativa all'attuazione per i prestatori di servizi di pagamento degli orientamenti aggiornati dell'EBA in materia di segnalazione dei gravi incidenti ai sensi della PSD2 (EBA/GL/2021/03).

(2) https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/incidenti-operativi/index.html

(3) Cfr., art. 96, paragrafo 1, comma 2, della PSD2.

(4) Questa valutazione è anche necessaria in caso di previste modiche nelle infrastrutture, processi e procedure che possono riguardare la sicurezza dell'istituto.

(5) Gli istituti redigono la relazione in linea con quanto previsto nelle istruzioni dalla Banca d'Italia relative all'applicazione della direttiva PSD2 (cfr. https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/circolari/c285/direttiva-psd2/Istruzioni_Procedure_BI_PSD2.pdf). La relazione contiene anche la descrizione delle soluzioni eventualmente adottate sulla base dell'art. 17 del regolamento delegato (UE) 2018/389 del 27 novembre 2017 in materia di processi e protocolli di pagamento sicuri per le imprese. Le relative informazioni, dovute soltanto alla prima occorrenza, sono trasmesse alla Banca d'Italia con apposito modulo disponibile al seguente indirizzo: https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/circolari/c285/direttiva-psd2/Esenzione_dall_autenticazione_forte_del_cliente_per_i_pagamenti_corporate.pdf

PARTE III
Gestione dei rischi

1. Indicare per ciascuna tipologia di rischio rilevante i presidi organizzativi approntati per la loro gestione e i meccanismi di controllo.

2. Illustrare i presidi e le cautele previsti con riferimento alla distribuzione dei servizi di pagamento, di emissione di moneta elettronica e di eventuali altri servizi, con particolare riguardo sia alla propria rete periferica che alla rete costituita da agenti e da soggetti convenzionati. Specifici riferimenti dovranno essere prodotti in merito alle procedure poste in essere nel caso di utilizzo di reti distributive informatiche (es. internet) (1).

3. Descrivere i presidi organizzativi e di controllo per assicurare il rispetto delle normative in materia di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento al terrorismo.

4. Descrivere i presidi organizzativi approntati per garantire il rispetto della disciplina in materia di trasparenza e correttezza delle relazioni con la clientela, anche con riferimento alle procedure adottate per la trattazione dei reclami.

PARTE IV
Sistemi informativi e sicurezza

1. Descrivere sinteticamente le procedure informatiche utilizzate nei vari comparti (contabilità, segnalazioni, ecc.), ivi inclusa la procedura utilizzata per il monitoraggio, la gestione e il controllo degli incidenti di sicurezza e dei reclami dei clienti in merito alla sicurezza, il processo di alimentazione delle stesse, ponendo in evidenza le operazioni automatizzate e quelle effettuate manualmente, il grado di integrazione tra le procedure.

2. Indicare i controlli (compresi quelli generati automaticamente dalle procedure) effettuati sulla qualità dei dati.

3. Illustrare i presidi logici e fisici approntati per garantire la sicurezza del sistema ICT e la riservatezza dei dati (individuazione dei soggetti abilitati, gestione di *userid* e *password*, sistemi di *back-up* e di *recovery*, ecc.). Con particolare riferimento ai dati sensibili relativi ai pagamenti:

i. descrivere la *policy* in materia di diritto di accesso ai componenti e ai sistemi dell'infrastruttura informatica utilizzati per il trattamento di questi dati, inclusi i *database* e i sistemi di *back up*; e

ii. indicare i soggetti che hanno accesso ai dati sensibili relativi ai pagamenti;

4. Individuare il responsabile ICT e le funzioni ad esso attribuite.

5. Descrivere il piano di emergenza e di continuità operativa stabilito per assicurare la propria capacità di operare su base continuativa e di limitare le perdite operative in caso di gravi interruzioni dell'operatività; descrivere le procedure e le misure adottate per mitigare i rischi in caso di cessazione dei propri servizi di pagamento, al fine di evitare effetti negativi sui sistemi di pagamento e sugli utenti dei servizi, nonché per garantire l'esecuzione delle operazioni in corso.

6. Descrivere il sistema di gestione dei rischi operativi e di sicurezza (2).

———

ALLEGATO *E*

DESCRIZIONE DEI SERVIZI DI PAGAMENTO, DELL'ATTIVITÀ DI EMISSIONE DELLA MONETA ELETTRONICA E DELLE RELATIVE CARATTERISTICHE

(*Omissis*).

(1) Gli istituti applicano i già citati «Orientamenti finali in materi di sicurezza dei pagamenti tramite internet» emanati dall'EBA.

(2) Per il dettaglio delle informazioni da comunicare, cfr. Orientamento n. 13 concernente il «Documento relativo alla politica di sicurezza» dei già citati Orientamenti finali sulle informazioni che devono essere fornite per ottenere l'autorizzazione degli istituti di pagamento e degli istituti di moneta elettronica, nonché per la registrazione dei prestatori di servizi di informazione sui conti (EBA/GL/2017/09) emanati dall'EBA l'8 novembre 2017.

Sezione B – Caratteristiche dei servizi di pagamento

(*Omissis*).

B.1 – Servizi di pagamento di cui ai nn. da 1 a 5 dell'art. 1, comma 2, lettera h-septies.*1, del TUB*

PARTE I

1 - Contrattualizzazione

Caratteristiche del servizio offerto all'utenza, incluse le modalità di registrazione delle operazioni di sottoscrizione e estinzione del rapporto con l'utente e le relazioni contrattuali con le altre parti eventualmente coinvolte.

Caratteristiche dei conti di pagamento, inclusi eventuali importi massimi di avvaloramento e/o tempi massimi di gestione dei fondi.

2 - Circuito

Caratteristiche del circuito di accettazione dello strumento di pagamento e dei meccanismi di collegamento tra l'istituto e il circuito. A tal fine, è indicato se l'istituto che emette lo strumento di pagamento: *i)* è proprietario del circuito di accettazione; *ii)* aderisce a un circuito di pagamento gestito da terzi (es. schema carte di pagamento ovvero rete interbancaria di pagamento); *iii)* ha aggiunto funzioni proprie a un circuito di pagamento di terzi.

Aspetti di dettaglio:

modalità di funzionamento del circuito e, in particolare, ruolo e responsabilità dei diversi soggetti coinvolti;

meccanismi di tutela dell'integrità del circuito, con particolare riguardo ai sistemi di controllo, alle misure atte ad assicurare la continuità e l'adeguatezza dei livelli del servizio, nonché indicazione dei soggetti responsabili per l'amministrazione della sicurezza del circuito;

misure di sicurezza dell'informazione adottate, in particolare modalità di identificazione/autenticazione degli utenti e di gestione di eventuali sistemi di crittografia, misure dirette a preservare l'integrità e la riservatezza dei dati e ad assicurare la protezione dei dispositivi fisici.

3 - Meccanismi di autenticazione

Caratteristiche del dispositivo personalizzato e/o insieme di procedure concordate tra l'utente e il prestatore di servizi di pagamento e di cui l'utente di servizi di pagamento si avvale per impartire un ordine di pagamento.

Modalità di acquisizione dell'eventuale dispositivo personalizzato e presidi di sicurezza tecnici adottati.

(*Omissis*).

B.4. Servizio di pagamento di cui all'art. 1, comma 2, lettera h-septies.*1) n. 8, del TUB (Servizio di informazione sui conti)*

PARTE I

1 - Contrattualizzazione

Caratteristiche del servizio offerto all'utenza, incluse le modalità di registrazione delle operazioni di sottoscrizione e estinzione del rapporto con l'utente e le relazioni contrattuali con le altre parti eventualmente coinvolte.

Caratteristiche dei conti di pagamento cui il prestatore accede.

2 – Accesso ai conti di pagamento

Descrizione delle modalità e delle procedure di accesso ai conti di pagamento.

Descrizione delle procedure interne per la richiesta di rilascio, gestione, revoca e aggiornamento dei certificati con cui il prestatore di servizi di informazione sui conti si identifica presso il prestatore di servizi di pagamento di radicamento del conto.

Descrizione delle misure di sicurezza informatica adottate, in particolare modalità di identificazione/autenticazione degli utenti e di gestione di eventuali sistemi di crittografia, misure dirette a preservare l'integrità e la riservatezza dei dati e ad assicurare la protezione dei dispositivi fisici.

3 – Autenticazione e consenso

Descrizione delle caratteristiche dei dispositivi personalizzati e/o delle procedure eventualmente concordate tra il prestatore di servizi di informazione sui conti e l'utente, anche in aggiunta a quelle fornite dal prestatore di servizi di pagamento di radicamento del conto.

Presidi di sicurezza tecnici adottati per assicurare l'affidabilità e la disponibilità del servizio.

Descrizione delle procedure di integrazione con i meccanismi di autenticazione forniti dal prestatore di servizi di pagamento di radicamento del conto. Modalità di acquisizione del consenso dell'utente e presidi di sicurezza tecnici adottati, inclusi i meccanismi con cui si assicura l'accesso esclusivamente alle informazioni sui conti di pagamento designati e sulle operazioni di pagamento a questi associati.

(*Omissis*).

CAPITOLO VIII
OPERATIVITÀ IN ITALIA DEGLI ISTITUTI

Sezione I

Operatività degli istituti dell'Unione europea (1)

1. Ambito di applicazione

Le presenti disposizioni si applicano:

agli istituti dell'Unione europea che intendono prestare in Italia servizi di pagamento attraverso l'esercizio del diritto di stabilimento o in regime di libera prestazione di servizi, anche mediante l'impiego di agenti;

agli istituti di moneta elettronica dell'Unione europea che intendono prestare in Italia l'attività di emissione di moneta elettronica attraverso l'esercizio del diritto di stabilimento o in regime di libera prestazione di servizi, anche mediante l'impiego di soggetti convenzionati per la distribuzione e il rimborso della moneta elettronica.

2. Stabilimento di succursali: primo insediamento (2)

L'istituto dell'Unione europea che intende per la prima volta operare in Italia tramite l'insediamento di una succursale notifica questo intendimento all'autorità competente dello Stato d'origine.

L'inizio dell'operatività della succursale è subordinato alla ricezione da parte della Banca d'Italia della comunicazione inviata dall'autorità competente dello Stato d'origine dell'istituto.

Entro trenta giorni dalla ricezione della notifica, la Banca d'Italia comunica all'autorità competente dello Stato di origine se sussistono ragionevoli motivi per sospettare che, relativamente all'insediamento della succursale, siano in corso o siano state compiute o tentate operazioni di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo ovvero che possa aumentare il rischio di riciclaggio o di finanziamento al terrorismo.

3. Impiego di agenti o di soggetti convenzionati insediati in Italia (3)

3.1. Diritto di stabilimento

In conformità a quanto previsto dall'art. 128-*decies*, comma 2-*bis*, del TUB, l'istituto dell'Unione europea che intende prestare in Italia, in regime di diritto di stabilimento senza succursale, servizi di pagamento per il tramite di agenti designa in Italia un punto di contatto centrale, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento delegato della Commissione sul punto di contatto centrale ai sensi della direttiva 2015/2366/UE (4). Quando è costituito in Italia il punto di contatto centrale ai sensi delle disposizioni di cui al Titolo II, Capo V, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni, l'istituto designa questo punto di contatto centrale anche per le finalità di cui alle presenti disposizioni e per lo svolgimento delle funzioni previste dal regolamento citato nel presente capoverso.

L'istituto dell'Unione europea che intende prestare servizi di pagamento in Italia attraverso agenti insediati in Italia notifica tale intendimento all'autorità competente dello Stato d'origine, indicando, tra l'altro, nome del responsabile, indirizzo e recapiti del punto di contatto centrale.

L'istituto di moneta elettronica dell'Unione europea che intende distribuire e rimborsare moneta elettronica in Italia attraverso soggetti convenzionati notifica tale intendimento all'autorità competente dello Stato d'origine, indicando la qualificazione motivata dell'attività quale esercizio della libertà di stabilimento.

L'inizio dell'operatività dell'agente o del soggetto convenzionato è subordinato alla ricezione da parte della Banca d'Italia della comunicazione inviata dall'autorità competente dello Stato d'origine dell'istituto. La Banca d'Italia comunica all'autorità competente dello Stato di origine se sussistono ragionevoli motivi per sospettare che, relativamente all'utilizzo dell'agente o del soggetto convenzionato, siano in corso o siano state compiute o tentate operazioni di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo ovvero che l'impiego dell'agente o del soggetto convenzionato possa aumentare il rischio di riciclaggio o di finanziamento al terrorismo.

3.2 Libera prestazione di servizi

L'istituto che intende prestare servizi di pagamento in Italia in regime di libera prestazione di servizi attraverso agenti notifica tale intendimento all'autorità competente dello Stato d'origine, indicando la qualificazione motivata dell'attività quale libera prestazione di servizi.

L'agente può iniziare l'attività dopo che la Banca d'Italia ha ricevuto la notifica da parte della autorità competente dello Stato d'origine.

L'istituto di moneta elettronica che intende avvalersi di soggetti convenzionati per la distribuzione e il rimborso in Italia della moneta elettronica in regime di libera prestazione di servizi notifica tale intendimento all'autorità competente dello Stato d'origine, indicando la qualificazione motivata dell'attività quale libera prestazione di servizi.

Il soggetto convenzionato può iniziare l'attività dopo che la Banca d'Italia ha ricevuto la notifica da parte della autorità competente dello Stato d'origine.

4. Prestazione di servizi di pagamento in regime di libera prestazione di servizi

Fermo restando quanto previsto al paragrafo 3.1, l'istituto di pagamento dell'Unione europea che intende prestare in Italia per la prima volta servizi di pagamento in regime di libera prestazione di servizi può iniziare l'attività dopo che la Banca d'Italia ha ricevuto la notifica da parte dell'autorità competente dello Stato d'origine.

L'istituto di moneta elettronica dell'Unione europea che intende prestare in Italia per la prima volta attività di emissione di moneta elettronica o prestare servizi di pagamento in regime di libera prestazione di servizi può iniziare l'attività dopo che la Banca d'Italia ha ricevuto la notifica da parte dell'autorità competente dello Stato d'origine.

5. Controlli della Banca d'Italia e collaborazione con le autorità estere

La Banca d'Italia esercita sugli istituti dell'Unione europea operanti in Italia i controlli, anche ispettivi, di competenza previsti dalla legislazione vigente.

---

(1) Le comunicazioni di cui alla presente Sezione vanno inviate alla Banca d'Italia - Amministrazione centrale - Servizio regolamentazione e analisi macroprudenziale.

(2) Cfr. regolamento delegato (UE) 2017/2055 della Commissione del 23 giugno 2017 che integra la direttiva 2015/2366/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione per la cooperazione e lo scambio di informazioni tra autorità competenti in relazione all'esercizio del diritto di stabilimento e della libera prestazione dei servizi degli istituti di pagamento.

(3) Restano fermi gli altri obblighi di comunicazione imposti agli istituti dell'Unione europea ai sensi dall'art. 128-quater, comma 7-bis del TUB.

(4) Restano ferme le disposizioni dettate per finalità di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo dall'art. 43, commi 3 e 4 e dall'art. 45 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni.

Ai sensi dell'art. 114-*quinquiesdecies*, comma 1, lettera *b)*, del TUB, la Banca d'Italia scambia informazioni con le altre autorità competenti ai sensi delle disposizioni dell'Unione europea applicabili ai prestatori di servizi di pagamento (5).

Sezione II

Condizioni per l'esercizio in Italia dell'attività di concessione di credito da parte di istituti di pagamento dell'Unione europea

1. Ambito di applicazione

Le presenti disposizioni si applicano agli istituti di pagamento dell'Unione europea, che prestano servizi di pagamento in Italia ai sensi dell'art. 114-*decies*, commi 2 e 4, del TUB.

2. Condizioni per la concessione del credito

Gli istituti di pagamento dell'Unione europea che prestano servizi di pagamento in Italia, possono concedere credito di durata superiore ai dodici mesi collegato all'emissione o alla gestione di carte di credito qualora siano rispettate le seguenti condizioni:

a) istituiscono una succursale ai sensi della Sezione I, par. 2;

b) l'attività di concessione del credito è svolta con modalità analoghe nel paese d'origine ed è sottoposta a vigilanza;

c) l'attività di concessione del credito nel territorio italiano è esercitata nel rispetto delle disposizioni vigenti nel paese d'origine;

d) la succursale rispetta la disciplina italiana in materia di trasparenza e correttezza delle relazioni tra intermediari e clienti, contrasto dell'usura, del riciclaggio e del finanziamento al terrorismo;

e) l'autorità competente per la vigilanza nel paese di origine assume la responsabilità del controllo sulle attività di concessione del credito, sui rischi rilevanti ad essa connessi, sugli assetti organizzativi e sul sistema di controlli interni della succursale;

f) l'autorità del paese d'origine comunica tempestivamente alla Banca d'Italia tutte le informazioni rilevanti, in particolare nel caso di violazioni, ancorché non accertate in via definitiva, da parte di una succursale della normativa ad essa applicabile.

L'avvio da parte della succursale dell'attività di concessione del credito superiore ai dodici mesi collegato all'emissione o alla gestione di carte di credito è subordinata al raggiungimento di un accordo di collaborazione tra la Banca d'Italia e l'autorità competente del paese di origine, nel quale quest'ultima attesta il rispetto delle condizioni di cui ai punti da *b)* ad *f)* del presente paragrafo. L'accordo definisce in dettaglio le modalità e le condizioni per l'esercizio dei controlli di competenza da parte delle autorità coinvolte, eventuali forme di collaborazione e i relativi scambi di informazioni, fermo restando quando previsto dal successivo paragrafo 3.

3. Controlli della Banca d'Italia

La Banca d'Italia esercita sulle succursali in Italia degli istituti di pagamento dell'Unione europea insediate in Italia per le attività di cui alla presente Sezione (1) i controlli, anche ispettivi, di competenza.

Allo scopo di effettuare i controlli di propria competenza nonché di garantire la completezza delle informazioni che riguardano il mercato italiano, la Banca d'Italia si riserva la facoltà di chiedere alle succursali di istituti dell'Unione europea i medesimi dati e documenti previsti per gli intermediari finanziari di cui al Titolo V del TUB. In particolare, la Banca d'Italia può richiedere i dati e le informazioni utili ai fini della verifica del rispetto delle disposizioni in materia di trasparenza e correttezza dei comportamenti, contrasto all'usura, al riciclaggio e al finanziamento al terrorismo e diritti e obblighi delle parti.

La Banca d'Italia scambia con l'autorità competente del paese di origine dell'istituto di pagamento dell'Unione europea tutte le informazioni essenziali e/o pertinenti, in particolare nel caso di violazioni o presunte violazioni da parte di una succursale della normativa applicabile.

(*Omissis*).

CAPITOLO XII

Vigilanza ispettiva

Sezione I

Disposizioni di carattere generale

1. Premessa

La Banca d'Italia può effettuare accertamenti ispettivi presso gli istituti operanti in Italia.

Le ispezioni sono volte ad accertare che l'attività degli enti vigilati risponda a criteri di sana e prudente gestione, sia svolta in coerenza con le esigenze di regolare funzionamento del sistema dei pagamenti e sia espletata nell'osservanza delle disposizioni vigenti. In particolare, l'accertamento ispettivo è volto a valutare la complessiva situazione tecnica e organizzativa dell'ente, nonché a verificare l'attendibilità delle informazioni fornite alla Banca d'Italia.

Gli accertamenti possono riguardare la complessiva situazione aziendale («a spettro esteso»), specifici comparti operativi e/o il rispetto di normative di settore («mirati») nonché la rispondenza di eventuali azioni correttive poste in essere dall'istituto («*follow up*»).

Gli istituti ispezionati prestano la massima collaborazione all'espletamento degli accertamenti e, in particolare, forniscono con tempestività e completezza i documenti che gli incaricati ritengono necessario acquisire (1).

2. Ambito di applicazione

La vigilanza ispettiva è svolta presso:

gli istituti italiani;

le succursali in Italia di istituti di pagamento dell'Unione europea o di istituti di moneta elettronica dell'Unione europea, anche nel caso in cui le competenti autorità dello Stato membro d'origine lo richiedano;

le succursali in Italia di istituti di moneta elettronica aventi sede in stati terzi.

(*Omissis*).

(5) Cfr. regolamento delegato della Commissione sulla cooperazione tra le autorità competenti dello stato di origine e dello stato ospitante per la supervisione degli istituti di pagamento che operano su base transfrontaliera ai sensi dell'art. 29(6) della PSD2.

(1) Per la prestazione dell'attività di concessione di finanziamento con scadenza superiore ai dodici mesi tramite agenti, gli istituti di pagamento si avvalgono di agenti in attività finanziaria di cui all'art 128-quater del TUB.

(1) Cfr. regolamento delegato della Commissione sulla cooperazione tra le autorità competenti dello stato di origine e dello stato ospitante per la supervisione degli istituti di pagamento che operano su base transfrontaliera ai sensi dell'art. 29(6) della PSD2.

22A06416

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etinilestradiolo/drospirenone, «Bravela».

Estratto determina AAM/PPA n. 839/2022 del 2 novembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale BRAVELA: tipo II, C.I.4) - aggiornamento degli stampati a seguito di un *commitment* presentato durante una procedura di *Repeat Use* (RUP), con implementazione della raccomandazione del CMDh (CMDh/352/2017) sui contraccettivi ormonali combinati (CoC) contenenti etinilestradiolo.

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.2, 5.3 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e i paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo. Inoltre, si aggiorna nel foglio illustrativo la denominazione del medicinale negli Stati Membri dello Spazio economico europeo in cui esso è autorizzato. Modifiche editoriali minori, di formattazione e di aggiornamento dell'indirizzo per la «Segnalazione delle reazioni avverse sospette».

Confezioni:

A.I.C. n. 042627012 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 X (24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 042627024 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 X (24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 042627036 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 X (24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 042627048 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 X (24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Exeltis Italia S.r.l., codice fiscale 09225620963, via Lombardia 2/A, 20068 - Peschiera Borromeo, Milano, Italia.

Numero procedura: NL/H/2855/001/II/007.

Codice pratica: VC2/2017/377.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06363

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi mg 1000 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5, «Tribok».

Estratto determina AAM/PPA n. 840/2022 del 2 novembre 2022

Codice pratica: N1B/2022/692.

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRIBOK anche nella confezione di seguito indicata:

Confezione: «1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PVDC-/AL - A.I.C. n. 045645025 base 32 ICJZ71.

Forma farmaceutica: capsule molli.

Principio attivo: esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi mg 1000 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5.

Titolare A.I.C.: SO.SE.PHARM S.r.l. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini con sede legale in via dei Castelli Romani, 22, 00071 Pomezia, Roma, codice fiscale 01163980681.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06364

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril, «Ramipril ABC».

Estratto determina AAM/PPA n. 841/2022 del 2 novembre 2022

Codice pratica: N1B/2022/686.

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RAMIPRIL ABC anche nella confezione di seguito indicata.

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038272047 base 32 14HZ1H.

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: ramipril.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a. con sede in corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 Torino, codice fiscale 08028050014.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06365

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desvenlafaxina, «Faxilex».

Estratto determina AAM/PPA n. 842/2022 del 2 novembre 2022

È autorizzata, con variazione tipo IA, B.II.e.5a)1, l'immissione in commercio del medicinale FAXILEX anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821198 (base 10) 1HJFJG (base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049821200 (base 10) 1HJFJJ (base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049821212 (base 10) 1HJFJW (base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821224 (base10) 1HJFK8 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Principio attivo: desvenlafaxina.

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale «Faxilex», in tutte le forme e confezioni autorizzate:

tipo IA, B.II.b.2 - modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finite; *c)* sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 1. Esclusi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta del seguente sito di rilascio lotti:

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, con sede in Elisabeth-Selbert- Straße 23, 40764 Langenfeld, Germania;

tipo IA, B.II.b.1 - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finite; *a)* Sito di confezionamento secondario:

aggiunta del seguente sito di confezionamento secondario:

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH, con sede in Bahnhofstrasse 41, 40764 Langenfeld, Germania.

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a., codice fiscale 02062550443, con sede legale e domicilio fiscale in via Piceno Aprutina, 47, 63100, Ascoli Piceno, Italia.

Procedura europea: AT/H/1190/001-002/IA/002/G.

Codice pratica: C1A/2022/1541.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

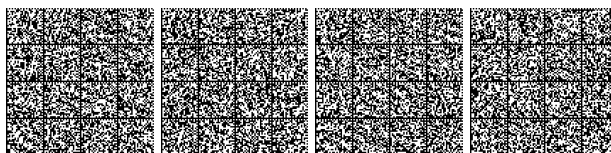
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06366

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Praxilene»

Con la determina n. aRM - 143/2022 - 45 del 2 novembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PRAXILENE:

confezione 022584066;

descrizione: «200 mg compresse a rilascio modificato» 25 compresse;

confezione 022584041;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse;

confezione 022584039;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse;

confezione 022584027;

descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A06422

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di relitti demaniali nel Comune di Cittadella

Con decreto n. 211 del 29 settembre 2022 del Ministero della transizione ecologia di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26 ottobre 2022, n. 2795, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di relitti demaniali nel Comune di Cittadella (PD), identificati al C.T. al foglio 6, particelle 366 e 367, della superficie complessiva di mq 4650.

22A06349

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno costituente ex alveo Torrente Reale sito nel Comune di Fara Vicentino.

Con decreto n. 235 del 13 ottobre 2022 del Ministero della transizione ecologia di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26 ottobre 2022, n. 2798, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno costituente *ex* alveo Torrente Reale sito nel Comune di Fara Vicentino (VI), identificato al C.T. al foglio 8, particelle numeri 406, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 588 e 675, della superficie complessiva di mq 3462.

22A06350

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno costituente ex alveo Roggia Schiesara nel Comune di Camisano Vicentino.

Con decreto n. 210 del 29 settembre 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 novembre 2022, n. 2948, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di un terreno costituente *ex* alveo Roggia Schiesara nel Comune di Camisano Vicentino (VI), identificato al C.T. al foglio 5, particella 275, della superficie complessiva di mq 934.

22A06424

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Pubblicazione del decreto n. 287 del 20 settembre 2022, recante: «Programma nazionale di sicurezza marittima contro eventuali azioni illecite intenzionali - Revisione 1».

Si comunica che in data 23 settembre 2022 è stato pubblicato al link https://www.mit.gov.it/normativa/decreto-ministeriale-numero-287-del-20092022 il decreto n. 287 del 20 settembre 2022 - «Programma nazionale di sicurezza marittima contro eventuali azioni illecite intenzionali - Revisione 1».

22A06486

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria», registrata con regolamento di esecuzione (UE) n. 1072/2011 della Commissione del 20 ottobre 2011, pubblicato il 25 ottobre 2011 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 278/1.

Visto il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria» come da ultimo modificato con regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/611 della Commissione del 9 aprile 2019, pubblicato nel sito istituzionale del MIPAAF - Qualità - Prodotti DOP IGP STG;

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela della Liquirizia di Calabria DOP, con sede in via De Roberto n. 11 - 87100 Cosenza - quale soggetto riconosciuto ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999;

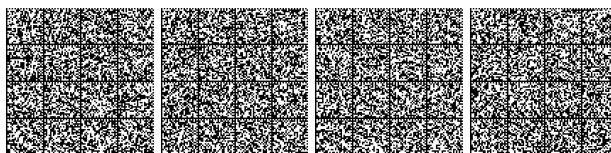
Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Calabria con comunicazione del 14 ottobre 2022 - prot. PQAI 04 - n. 0525596 del 17 ottobre 2022 - ai sensi del sopra citato decreto 14 ottobre 2013, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto che la domanda di modifica rientra nell'ambito delle modifiche ordinarie così come stabilito dall'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117;

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione Calabria, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria», così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Divisione PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta di modifica sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORGINE PROTETTA «LIQUIRIZIA DI CALABRIA»

Art. 1.
Denominazione del prodotto

La denominazione di origine protetta «Liquirizia di Calabria» è riservata esclusivamente alla liquirizia fresca o essiccata e al suo estratto. Tale liquirizia deve provenire dalle coltivazioni e dallo spontaneo di Glychirrhiza glabra (Fam. Leguminose), nella varietà denominata in Calabria «Cordara», e rispondente alle condizioni ed i requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo la «Liquirizia di Calabria» DOP si presenta nelle tipologie di seguito indicate:

Radice fresca:

colore giallo paglierino

sapore dolce aromatico intenso e persistente

umidità ≤ 52%

glicirrizzina ≤ 1,40%

Radice essiccata:

colore dal giallo paglierino al giallo ocra

sapore dolce e fruttato leggermente astringente

umidità ≤ 12%

glicirrizzina ≤ 5% su s.s.

Estratto di radice:

colore dal marrone terra bruciata al nero

sapore dolce-amaro, aromatico, intenso e persistente

umidità compresa tra il 9% e il 15%

glicirrizzina ≤ 6 % su s.s.

Art. 3.
Delimitazione area di produzione

La zona di produzione della «Liquirizia di Calabria» D.O.P. comprende i seguenti comuni:

Provincia di Cosenza: Falconara Albanese; Fiumefreddo Bruzio; Longobardi; Lago; Belmonte Calabro; San Pietro in Amantea; Amantea; Aiello Calabro; Serra d'Aiello; Cleto; Campana; Scala Coeli; Caloveto; Terravecchia; Cariati; Mandatoriccio; Pietrapaola; Calopezzati; Crosia; Cropalati; Paludi; Rossano; Corigliano Calabro; Terranova da Sibari; Spezzano Albanese; San Lorenzo del Vallo; Altomonte; Castrovillari; Cassano Ionio; Civita; Francavilla Marittima; Villapiana; Trebisacce; Cerchiara di Calabria; Amendolara; Roseto Capo Spulico; Montegiordano; Rocca Imperiale; Tarsia; Roggiano Gravina; San Marco Argentano; Cervicati; Torano Castello; Mongrassano; Cerzeto; San Martino di Finita; Rota Greca; Lattarico; Bisignano; San Demetrio Corone; Santa Sofia D'Epiro; San Giorgio Albanese; Luzzi; San Benedetto Ullano; Vaccarizzo Albanese; Montalto Uffugo; Rose; Rende; San Fili; San Vincenzo la Costa; Marano Marchesato; Marano Principato; Cosenza; Castrolibero;

Provincia di Catanzaro: Nocera Terinese; Falerna; Gizzeria; Lamezia Terme; Maida; Iacurso; Cortale; San Pietro a Maida; Curinga; Caraffa; Catanzaro; Sellia; Sant'Andrea Apostolo; San Sostene; Cardinale; Davoli; Satriano; Gagliato; Chiaravalle; Soverato; Petrizzi; Argusto; Montepaone; Gasperina; Montauro; Staletti; Squillace; Girifalco; Borgia; San Floro; Sellia Marina; Simeri Crichi; Soveria Simeri; Zagarise; Sersale; Guardavalle; Santa Caterina dello Ionio; Badolato; Isca sullo Ionio; Cropani; Botricello; Andali; Belcastro; Marcedusa;

Provincia di Crotone: Isola di Capo Rizzuto; Cutro; Crotone; Mesoraca; San Mauro Marchesato; Petilia Policastro; Rocca Bernarda; Cotronei; Scandale; Santa Severina; Rocca di Neto; Strongoli; Casabona; Belvedere Spinello; Carfizzi; Pallagorio; San Nicola dell'Alto; Melissa; Cirò; Cirò Marina; Umbriatico; Crucoli;

Provincia di Vibo Valentia: Filadelfia; Francavilla Angitola; Polia; Monterosso; Maierato; Filogaso; Sant'Onofrio; Pizzo; Briatico; Vibo Valentia; Zambrone; San Costantino Calabro; Parghelia; Tropea; Drapia; Ricadi; Joppolo; Zaccanopoli; Spilinga; Mileto; San Calogero; Limbadi; Nicotera; San Gregorio d'Ippona; Francica; Filandari; Stefanaconi; Cessaniti; Ionadi; Rombiolo; Zungri; Gerocarne; Capistrano;

Provincia di Reggio Calabria: Condofuri; Montebello Jonico; San Lorenzo; Melito Porto Salvo; Rogudi; Bova; Palizzi; Brancaleone; Bivongi; Bruzzano; Ferruzzano; Africo; Caraffa del Bianco; Bianco; Casignana; Samo; Sant'Agata del Bianco; San Luca; Careri; Benestare; Antonimina; Staiti; Bovalino; Ardore; Sant'Ilario dello Ionio; Locri; Portigliola; Gerace; Agnana Calabra; Canolo; Martone; Mammola; Grotteria; Siderno; Gioiosa Ionica; Marina di Gioiosa Ionica; Roccella Ionica; San Giovanni di Gerace; Caulonia; Placanica; Riace; Monasterace; Stignano; Camini; Stilo; Pazzano.

Art. 4.
Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna i prodotti in entrata e quelli in uscita. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, degli agricoltori, dei conferitori, dei produttori e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, e attraverso l'obbligo per i confezionatori di operare il confezionamento e l'etichettatura sotto il diretto controllo della struttura di controllo di cui all'art. 7 del presente disciplinare di produzione, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte delle strutture di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Al momento dell'impianto di nuovi liquirizieti va effettuata una lavorazione profonda e risemina delle talee di radice di liquirizia. La coltivazione della liquirizia ha il merito di migliorare la fertilità del terreno, poiché è una pianta azotofissatrice. Il liquirizieto produce radice ogni 3 o 4 anni, pertanto è possibile praticare delle colture intercalari autunno-vernine, che consentono di avere produzione tutti gli anni. Le colture praticabili insieme alla liquirizia sono le foraggeree, gli ortaggi e le leguminose. Nel periodo primaverile e nel periodo autunnale, sul terreno di coltivazione della liquirizia è possibile lo sfalcio. Sono consentite tutte le lavorazioni del terreno necessarie per le coltivazioni intercalari, purché non si superino i 20 cm di profondità. È consentita la raccolta della liquirizia spontanea, che in Calabria è rigogliosa ed è molto diffusa, purché i predetti liquirizieti siano iscritti nell'elenco di cui al precedente art. 4 tenuto dall'organismo di controllo. L'attività di raccolta non deve superare i 60 cm di profondità e l'agricoltore deve dare comunicazione alla struttura di controllo, almeno cinque giorni prima, dell'inizio dell'operazione indicando contestualmente la superficie e le particelle catastali sulla quale opera.

Non è ammessa la bagnatura delle radici dopo la raccolta.

Le radici sottoposte a taglio e calibratura, andranno successivamente lavate esclusivamente con acqua, in vasche o lavatrici.

La radice essiccata prima di essere commercializzata come tale deve essere sottoposta al processo di essiccazione. Tale operazione può avvenire in luoghi aperti ventilati e soleggiati, in luoghi chiusi ma ben arieggiati, forni ventilati e appositi essiccatori, evitando di sottoporre il prodotto a temperature superiori ai 60°C che ne modificherebbero le caratteristiche.

Le operazioni di produzione devono avvenire nell'areale definito all'art. 3 al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto. Tale vincolo trova giustificazione per motivi di ordine igienico-sanitario. In effetti, la radice di liquirizia, al momento della raccolta, ha un elevato contenuto in umidità, in media il 50%. Un substrato così umido favorisce il rapido sviluppo di una flora microbica fungina. Tale situazione è fortemente aggravata nel caso in cui le radici sono trasportate. Infatti, dalle osservazioni effettuate, è emerso che il livello di umidità e di temperatura, in appena due giorni, favorisce la comparsa dei primi miceli fungini e, tra questi, sono stati evidenziati, in larga misura, funghi del genere *Aspergillus*, *Penicillium* che nelle condizioni osservate producono metaboliti secondari con attività tossica e noti come «Micotossine». Specifici studi condotti dal Laboratorio tecnologico regionale sulla qualità e sicurezza degli alimenti hanno evidenziato che la liquirizia, se non lavorata in tempi brevi, è soggetta a tale contaminazione. L'Aflatossina B1 che l'Ocratossina A sono dotate di un'elevata resistenza termica (fino a 220°) e, dunque, le temperature raggiunte nel ciclo di produzione dell'estratto di liquirizia non sono sufficienti a degradarle. Ciò giustifica la necessità di lavorare e trasformare il prodotto nell'areale indicato, a tutela ed interesse della salute del consumatore.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

La Calabria è una regione che, per via della sua conformazione ed orografia, presenta caratteristiche assolutamente uniche rispetto a tutte le altre regioni italiane. Estremo lembo della penisola italiana, la Calabria è essa stessa considerata una penisola lunga e stretta circondata dal mare per circa 800 km che, se per certi versi può essere paragonata alla Puglia, per altri dimostra di essere totalmente differente da questa. Infatti la Calabria è divisa longitudinalmente in due parti dalle alte catene montuose appenniniche, elemento questo assolutamente unico nel panorama delle regioni italiane. La conformazione e l'orografia determinano in Calabria condizioni bio-pedo-climatiche assolutamente uniche e peculiari rispetto al resto della penisola in termini di temperature medie, escursione termica, umidità, piovosità, precipitazioni, vento, eliofania e radiazione solare quindi temperatura del suolo, elementi questi ampiamente dimostrati da numerosi studi scientifici. Il particolare *habitat* ha, nel corso dei secoli, esercitato sulla specie una forte pressione adattiva e quindi selettiva condizionando le *performance* in termini di caratteristiche compositive, nutrizionali, aromatiche definendo uno specifico chemiotipo: la liquirizia di Calabria. Questa particolare tipologia di liquirizia è identificativa della Regione Calabria infatti essa era ben nota già nel Seicento come emerge da numerosi documenti, tra cui il famoso «Trattato di terapeutica e farmacologia» Vol. I (1903) in cui si afferma che «... La specie che li fornisce è la Glycirrhiza Glabra (*Leguminose Papillonacee*), che appartiene al sud-ovest dell'Europa. Talora la radice officinale è designata con il nome di LIQUIRIZIA DI CALABRIA, per distinguerla dalla liquirizia di Russia, più chiara fornita dalla Glycirrhiza Glandulifera o Echinata che si trova nel sud-est dell'Europa.».

Inoltre la celebre Encyclopaedia Britannica, nella sua «Quattordicesima Edizione» (1928) asserisce: «*...The preparation of the juice is a widely extended industry along the Mediterranean coast: but the quality best appreciated in Great Britain is MADE IN CALABRIA...*».

L'opinione espressa dall'Encyclopaedia Britannica è confermata in una relazione del Dipartimento di Stato degli USA «*The licorice plant*» (1985). La Liquirizia di Calabria identifica un «prodotto» complesso frutto dell'interazione con l'opera dell'uomo, che si è tramandata nel corso dei secoli ed è assurta alla dignità di tradizione della Regione Calabria così come riscontrabile nel Dipinto di Saint-Non risalente alla fine del 1700, in Stato delle persone in Calabria. I concari. di Vincenzo Padula risalente 1864, nel documento SVIMEZ Piante officinali in Calabria: presupposti e prospettive del 1951, in Pece e liquirizia nei casali cosentini del Settecento: forma d'industrie e forze di lavoro di Augusto Placanica del 1980, in I «Conci» e la produzione del succo di liquerizia in Calabria di Gennaro Matacena redatto nel 1986, in La dolce industria. Conci e liquirizia in Provincia di Cosenza dal XVIII al XX secolo di Vittorio Marzi et al. del 1991, e in molti altri testi pubblicati tra il 1700 e il 2000.

Nella Calabria del secondo Settecento la coltivazione della liquirizia si estendeva lungo tutto il litorale ionico, soprattutto ai confini settentrionali con la Lucania e nella vasta piana di Sibari, dove abbondava, fino a Crotone e Reggio Calabria. Ma era anche abbondante nella valle del Crati che da Cosenza sbocca nella piana di Sibari, nonché in ampie fasce della zona costiera tirrenica. Attualmente la pianta della liquirizia è diffusa nelle stesse aree, con un notevole incremento produttivo grazie all'opera di un imprenditore agricolo coriglianese che, ormai da decenni, ha iniziato a propagare la tanto preziosa radice con lo scopo di realizzare vere e proprie colture specializzate, traducendo in realtà la famosa agricoltura alternativa delle piante officinali di cui l'Italia è altamente deficitaria.

Art. 7.
Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è Agroqualità S.p.a. con sede in v.le Cesare Pavese n. 305 - 00144 Roma - email: agroqualita@agroqualita.it; telefono: +.39.06.54228675.

Art. 8.
Confezionamento ed etichettatura

La «Liquirizia di Calabria» DOP è commercializzata in confezioni di cartone, vetro, metallo, ceramica, polipropilene e cartene e in tutti i materiali ammessi dalle leggi vigenti in materia di confezionamento di prodotti alimentari. Le confezioni potranno avere un peso oscillante tra i 5 g e i 25 kg. Ogni confezione deve comunque essere sigillata in maniera che l'apertura della stessa comporti la rottura del sigillo. Sull'etichetta, deve essere riportato, il logo della denominazione, tutte le diciture di legge, la numerazione progressiva attribuita dalla struttura di controllo. È vietato l'utilizzo di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi tipo: protetta, pura, selezionata, scelta e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, che non siano idonee a trarre in inganno l'acquirente. Il logo della denominazione «Liquirizia di Calabria» DOP raffigura, in maniera stilizzata, un rombo con lati uguali e angoli di 90°. All'esterno del rombo, posta sui due lati superiori da sinistra verso destra viene riportata la dicitura «Liquirizia di Calabria», mentre la dicitura D.O.P. denominazione di origine protetta è sui due lati inferiori, a partire da sinistra verso destra. La dimensione minima di stampa dell'intero logo è di 0,5 cm sia in altezza che in larghezza. Il logo della denominazione può essere stampato in tutti i colori.

Il marchio è interamente composto con il *lettering* Amerigo BT, nei diversi corpi e giustezze utili al posizionamento sui lati del rombo. L'acronimo, nello stesso carattere, è compresso e deformato in altezza, in modo da risultare posizionato centralmente nel quadrato inscritto nel rombo. Le applicazioni sono sempre positive e monocromatiche senza resinatura; l'acronimo è sfondato nel colore di stampa prescelto. Alla denominazione «Liquirizia di Calabria» può essere aggiunta la sua traduzione in altre lingue.

Fonts:

«D.O.P.» Amerigo BT 116,5

«LIQUIRIZIA» Amerigo BT 25,189

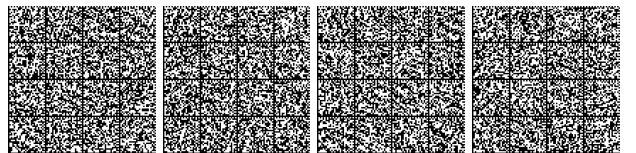
«DI CALABRIA» Amerigo BT 21,238

«DENOMINAZIONE DI» Amerigo BT 13,554

«ORIGINE PROTETTA» Amerigo BT 14,167

22A06423

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

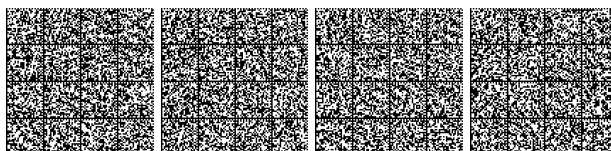
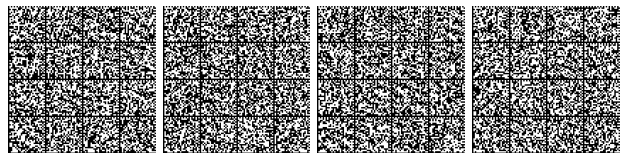
(WI-GU-2022-GU1-265) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.